

**Wichtige
Mitteilung**

Opfikon, 26. Januar 2021

EINSCHREIBEN**FA-2020-064: Dringender Sicherheitshinweis in Bezug auf die PrisMax Steuereinheit**

Sehr geehrte Damen und Herren,

um Sie über wichtige Produktinformationen für die sichere und wirksame Anwendung unserer Produkte auf dem Laufenden zu halten, erhalten Sie hiermit einen Sicherheitshinweis von Baxter zum PrisMax-System. Baxter wurde berichtet, dass einige Bediener beim Eingeben der Verordnung über die grafische Benutzeroberfläche (GUI) des PrisMax-Systems die Akronyme PBP (für Prä-Blutpumpe) und PFR (für „Patient Fluid Removal“, also den Flüssigkeitsentzug beim Patienten) miteinander verwechselt haben.

Während der Einrichtung des Systems muss der Bediener die Flussraten für die Prä-Blutpumpe (PBP) und den Flüssigkeitsentzug beim Patienten (Patient Fluid Removal; PFR) eingeben. **Bitte achten Sie darauf, die Werte in die entsprechenden Felder einzugeben.** Zur weiteren Unterstützung bei der Eingabe der Verordnung gibt es eine Farbcodierung und eine zusätzliche Hilfe-Schaltfläche. Bitte bestätigen Sie die eingegebenen Werte für die Prä-Blutpumpe und den Flüssigkeitsentzug beim Patienten bevor sie diese mit der Schaltfläche „Alle bestätigen“ übernehmen. Wenn diese beiden Flussraten vertauscht werden, wird dem Patienten möglicherweise zu viel Flüssigkeit entzogen.

Die Akronyme PBP und PFR werden sowohl im Bedienerhandbuch als auch während der Behandlung auf der Anzeige der GUI definiert. Näheres entnehmen Sie bitte dem Anhang.

Um die Patientensicherheit zu gewährleisten, darf das Gerät ausschliesslich von entsprechend geschulten Bedienern verwendet werden.

Betroffene Produkte:

Artikelnummer	Produktbeschreibung	Seriennummern
955558	PrisMax Steuereinheit	Alle

Mögliche Risiken:

Falsche Behandlungsparameter können dazu führen, dass während der Behandlung versehentlich zu viel Flüssigkeit entzogen wird. Die Folge kann eine Hypotonie sein. In diesem Zusammenhang haben wir bislang zwei Berichte über schwerwiegende Gesundheitsschäden erhalten.

Massnahmen seitens des Kunden:

- 1. Um die Patientensicherheit zu gewährleisten, darf das Gerät ausschliesslich von entsprechend geschulten Bedienern gemäss den Anweisungen im Bedienerhandbuch verwendet werden. Bitte stellen Sie sicher, dass alle Bediener des betroffenen Systems über diesen Sicherheitshinweis informiert werden.**
2. Wenn Sie dieses Produkt an andere Betriebsstätten oder Abteilungen innerhalb Ihrer Einrichtung weitergegeben haben, leiten Sie diesen bitte eine Kopie dieses Schreibens entsprechend weiter.
3. Wenn Sie als Händler, Grosshändler, Lieferant/Wiederverkäufer oder Originalhersteller betroffene Produkte an andere Einrichtungen geliefert haben, leiten Sie dieses Schreiben bitte an die jeweiligen Kunden weiter.
4. Wenn Sie dieses Produkt direkt von Baxter erworben haben, bitten wir Sie, das beiliegende Antwortformular auszufüllen und entweder per Fax 044 908 50 40) oder eingescannt per E-Mail (Switzerland_SHS_CQA@baxter.com) an Baxter zurückzusenden. Durch Ihre umgehende Bestätigung verhindern Sie, dass Sie diese Information nochmals erhalten.

Bei weiteren Fragen zu dieser Mitteilung und den zusätzlichen Anweisungen rufen Sie uns bitte unter folgender Telefonnummer an: 044 908 50 50 oder senden Sie uns eine E-Mail an Switzerland_SHS_CQA@baxter.com.

Swissmedic wurde über die freiwillige Massnahme informiert.



Für die gegebenenfalls entstehenden Unannehmlichkeiten möchten wir Sie und Ihre Belegschaft um Entschuldigung bitten.

Vielen Dank, dass Sie diesen wichtigen Sicherheitshinweis aufmerksam gelesen haben.

Mit freundlichen Grüßen,

Baxter AG

Dr. Silvia Anthoine Dietrich

CQA Manager und fvP

Anlage: Baxter-Antwortformular

Anhang A: Anweisungen im Bedienerhandbuch und auf der grafischen Benutzeroberfläche (GUI)

Antwortformular

FA-2020-064

Sicherheitshinweis für PrisMax Steuereinheit

Artikelnr.: 955558**Betroffene Seriennummern: Alle**

Bitte senden Sie dieses Formular ausgefüllt an die folgende Faxnummer / E-Mail Adresse:

Fax Nr. 044 908 50 40

oder

Switzerland_SHS_CQA@baxter.com

Einrichtung:	
Antwortformular ausgefüllt von: (Bitte Namen in Druckbuchstaben eintragen)	
Titel: (Bitte in Druckbuchstaben)	
E-Mail Adresse und/oder Telefon-Nr:	

Wir haben das Schreiben zum oben genannten Sicherheitshinweis erhalten und diese Information an betroffene Personen und Einrichtungen weitergeleitet.

Unterschrift/Datum:	
---------------------	--

PrisMax Bedienerhandbuch:

PrisMax Bedienerhandbuch SW 2.XX, AW8012		
PFR: Seite 75	Patientenentzug (PFR)	Der Patientenentzug zeigt die dem Patienten entzogene Flüssigkeitsmenge. Der Patientenentzug-Diagrammzeitraum (PFR) ist in der Systemkonfiguration definiert. Im Diagramm wird ein gleitender Bereich je nach ausgewähltem Zeitraum angezeigt. Unter dem Verlauf wird das Diagramm mithilfe eines festen Bereichs dargestellt.
PBP: Seite 303	Die Prä-Blutpumpe (PBP) infundiert die Lösung in die Zugangsleitung (hinter der Stelle, an der das Blut des Patienten in die Zugangsleitung gelangt, sowie vor der Blutpumpe), wobei das Blut beim Eintritt in das Set verdünnt wird. Damit der vorgegebene Blutfluss beibehalten wird, erhöht die Software den Blutpumpenfluss unter Berücksichtigung des PBP-Flusses. Blutpumpenfluss = eingestellter Blutfluss + PBP-Fluss in Millilitern pro Minute (ml/min).	

PrisMax Graphische Benutzeroberfläche (GUI):

- 1. Verschreibungsbildschirm** – Geben Sie die Werte für die Prä-Blutpumpe (PBP; graue Schaltfläche) und den Patientenflüssigkeitsentzug (PFR; gelbe Schaltfläche) ein.

- Überprüfungsbildschirm** – Überprüfen Sie, ob die Werte für die Entfernung von Patientenflüssigkeit (PFR) und die Prä-Blutpumpe (PBP) korrekt eingegeben wurden, bevor Sie auf Akzeptieren klicken.

Verordnung überprüfen

Patient

Patienten-ID		
Sekundäre ID		
Gewicht	0.0	kg
Hämatokrit	30.0	%
Flüssigkeitsstatus		
Grenzwert für Bilanzabweichung	0	ml/3 h
Aktuelle Bilanzabweichung	0	ml/3 h
Aktueller Kompensationswert	0	ml

Antikoagulation: Keine Antikoagulation

Therapie: CVVHDF

Einmalartikel		
Set	0	Nicht angegeben
Anzahl der Sets	0	
Extrakorporales Blutvolumen	0	ml
Set-Nutzungsdauer	0:00	h:min
Gesamtbehandlungszeit	0:00	h:min
Dosis (Abl)	0.0	ml/kg/h
Flussrate		
Prä-Blutpumpe	0	ml/h
Blut	10	ml/min
Dialysat	0	ml/h
Substitut	0	ml/h
Patientenflüssigkeitsentzug	0	ml/h
Abiaur	0.0	ml/n
Grenze "Rückflussdruckabfall"		
Benutzerdefinierter Grenzwert	---	mmHg
Erzwungener Grenzwert	---	mmHg

Analyse der Einstellungen

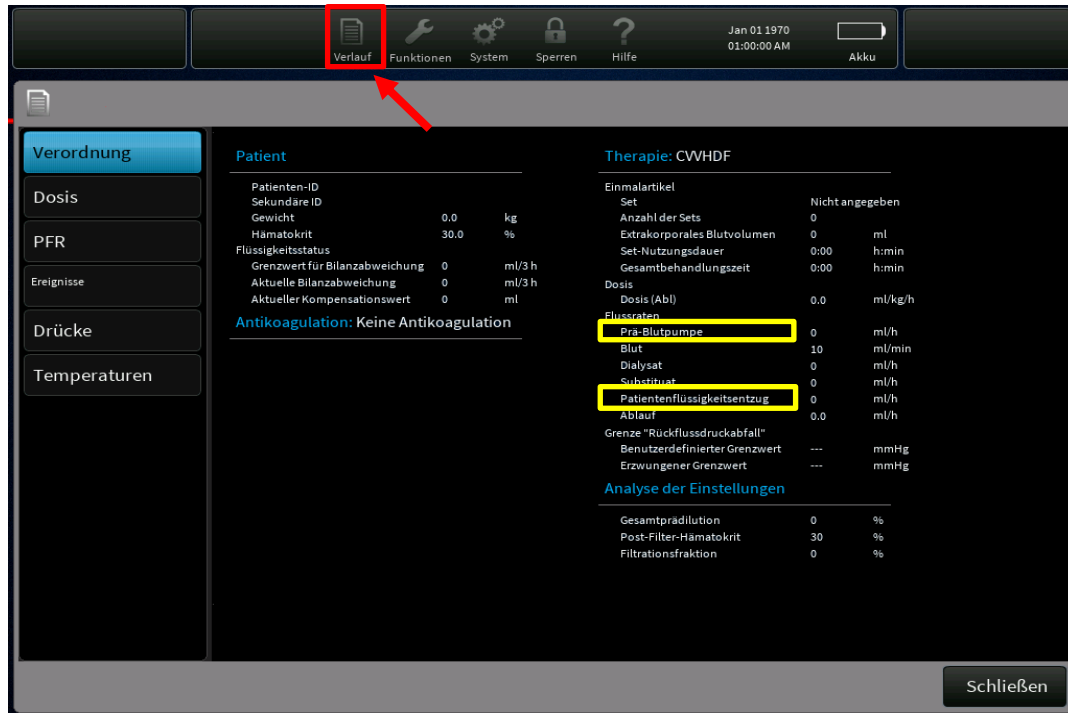
Gesamtpatridilution	0	%
Post-Filter-Hämatokrit	30	%
Filtrationsfraktion	0	%

Buttons: Fluss ändern, Übernehmen

- Während der Therapie** – PBP wird grau und PFR gelb angezeigt.



4. **Während der Therapie** – Klicken Sie auf die Schaltfläche Verlauf, um das Rezept anzuzeigen, in dem die Entfernung der Patientenflüssigkeit und die Vorblutpumpe angegeben sind.



5. **Während der Therapie** – Drücken Sie die Hilfetaste, um die buchstabierten Abkürzungen anzuzeigen. Die PBP-Abkürzung wird initial angezeigt. Um PFR anzusehen, scrollen Sie zum Anzeigen des PFR mit der Bildlaufleiste rechts auf dem Bildschirm nach unten (siehe Bild 5).

