

Wichtige Mitteilung

Opfikon, Mai 2021

Sehr geehrte Damen und Herren,

**Problem-
beschreibung** Dies ist eine Folgemitteilung zu dem Sicherheitshinweis, den Baxter zuvor am 26. Januar 2021 herausgegeben hat, um Ärzte über Berichte von Anwendern zu informieren, die bei der Eingabe von Verordnungen auf der grafischen Benutzeroberfläche (GUI) von PrisMax die Akronyme für Prä-Blutpumpe (PBP) und Patientenentzug (PFR) verwechselt haben. Die Akronyme für PBP und PFR sind sowohl in der Gebrauchsanweisung als auch während der Therapie auf dem Bildschirm der grafischen Benutzeroberfläche (GUI) definiert. Weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte dem beiliegenden Sicherheitshinweis.

Obwohl die Akronyme für PBP und PFR sowohl in der Gebrauchsanweisung als auch während der Therapie auf dem GUI-Bildschirm definiert sind, wird Baxter die Software des PrisMax-Systems aktualisieren, um die Verordnungseinstellungen auf dem GUI-Bildschirm zu verdeutlichen, sodass künftig Verwechslungen vermieden werden. Baxter wird auch die PrisMax-Gebrauchsanweisung aktualisieren, um sie an die aktualisierten Bildschirme und Formulierungen anzupassen.

**Betroffenes
Produkt**

Produkt-Code	Produktbeschreibung	Seriennummern
955558	PrisMax, V2, ROW	Alle

**Mögliche
Gefahren**

Falsche Therapieeinstellungen können zu einem unbeabsichtigten übermässigen Flüssigkeitsentzug während der Behandlung führen. Dies kann zu einer Hypotonie führen. Bis heute hat Baxter vier Berichte über schwere Verletzungen im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten.



Vom Kunden zu ergreifende Massnahmen

1. **Bis zur Aktualisierung der Software sollten die Anwender das PrisMax-System weiterhin gemäss den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung verwenden.** Beachten Sie den beiliegenden Anhang A als Anleitung.
2. **Baxter ist gerade dabei, die neue PrisMax-Software zu entwickeln und zu validieren. Sobald die neue Software verfügbar ist, wird sich der Baxter Service mit dem Kunden in Verbindung setzen, um die Aktualisierung der Systemsoftware zu veranlassen.**
3. 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.
4. Wenn Sie dieses Produkt an andere Betriebsstätten oder Abteilungen innerhalb Ihrer Einrichtung weitergegeben haben, leiten Sie diesen bitte eine Kopie dieses Schreibens entsprechend weiter.
5. 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.

Weitere Informationen und Unterstützung

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

Follow up 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.

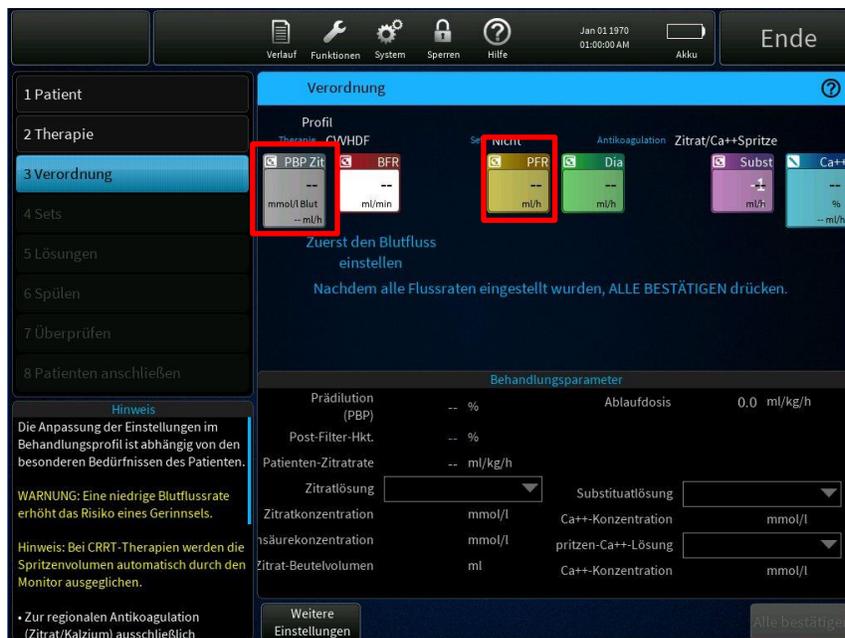
Unterschrift/Datum:	
---------------------	--

PrisMax Bedienerhandbuch:

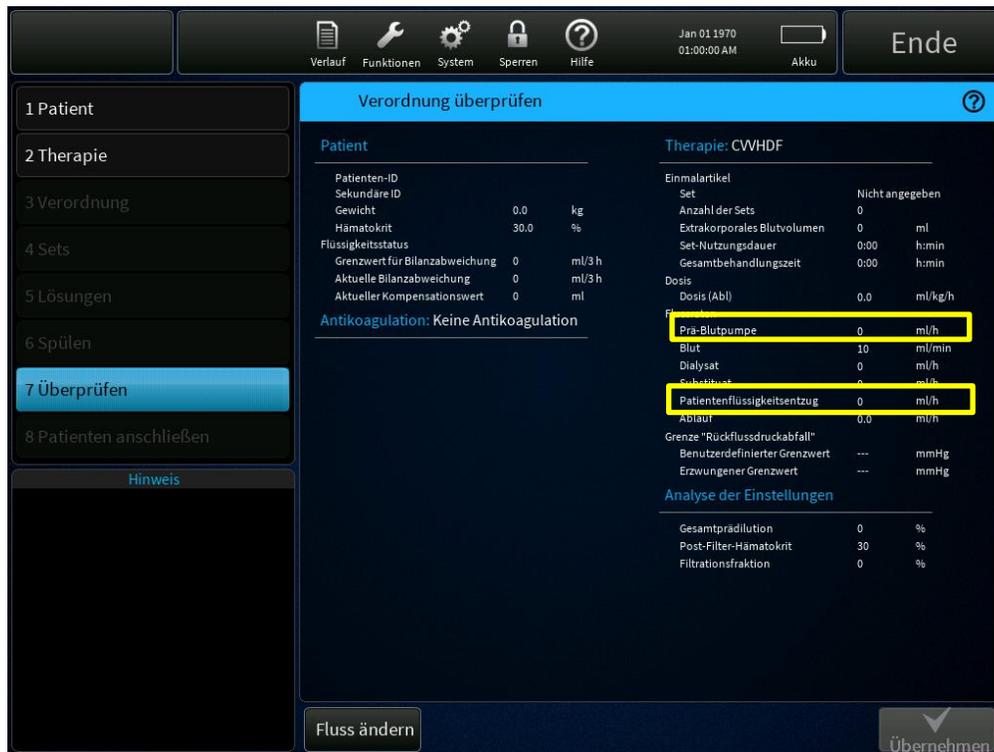
PrisMax Bedienerhandbuch SW 2.XX, AW8012	
PFR: Seite 75	<p>Patientenentzug (PFR) Der Patientenentzug zeigt die dem Patienten entzogene Flüssigkeitsmenge. Der Patientenentzug-Diagrammzeitraum (PFR) ist in der Systemkonfiguration definiert. Im Diagramm wird ein gleitender Bereich je nach ausgewähltem Zeitraum angezeigt. Unter dem Verlauf wird das Diagramm mithilfe eines festen Bereichs dargestellt.</p>
PBP: Seite 303	<ul style="list-style-type: none"> 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.



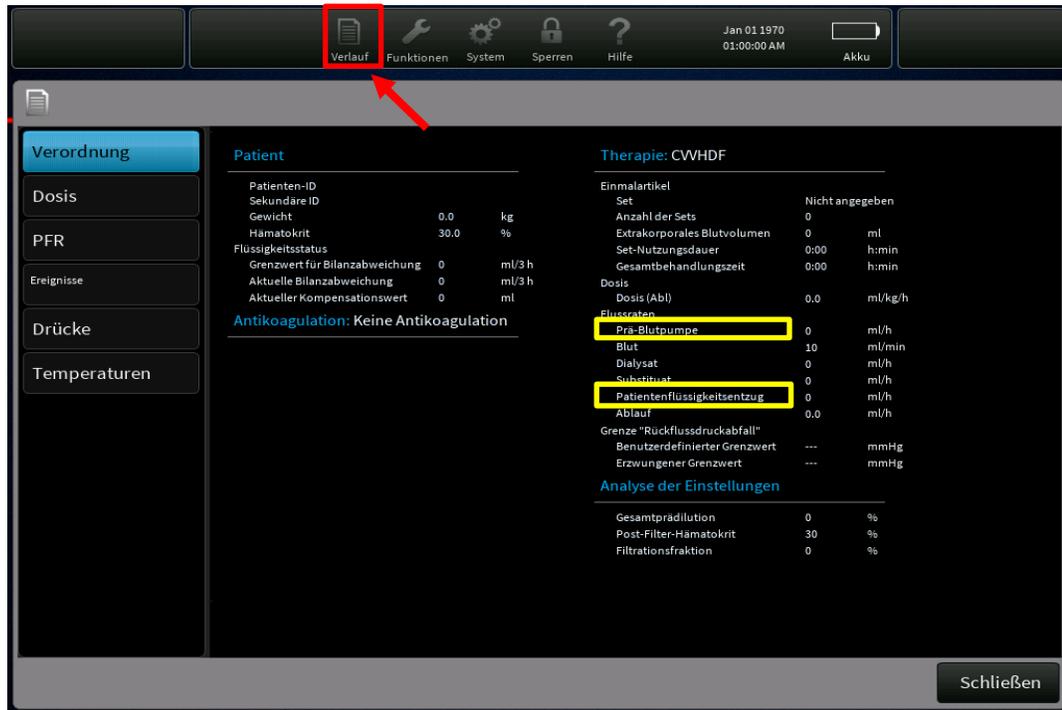
- Überprüfungsbildschirm** – Überprüfen Sie, ob die Werte für die Entfernung von Patientenflüssigkeit (PFR) und die Prä-Blutpumpe (PBP) korrekt eingegeben wurden, bevor Sie auf Akzeptieren klicken.



- 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).

