

Opfikon, 26. Januar 2021

EINSCHREIBEN**FA-2020-065: Dringende Korrekturmassnahme in Bezug auf die PrisMax, V2**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Die Baxter Healthcare Corporation führt eine dringende Korrekturmassnahme beim PrisMax-System durch. Der Grund sind Qualitätsschwankungen beim Schlauchelement in der ARPS-Pumpeneinheit (ARPS = Automatic Repositioning System/Automatisches Repositionierungssystem), die zu Alarmsituationen während des System-Selbsttests und während der Behandlung führen können. Dieses Schlauchelement wird normalerweise im Rahmen der jährlichen vorbeugenden Wartung ausgetauscht.

	Alarmsituationen:
Während des System-Selbsttests	B1215 Fehler beim ARPS-Selbsttest
Während der Behandlung	B1273 Leckage im ARPS B1215 Selbsttest ARPS-Druck B1116 Fehler beim Selbsttest des Rückflussdrucks B1539 Fehler beim Repositionieren des Zugangsdrucksensors B1541 Fehler beim Repositionieren des Dialysatdrucksensors B1540 Fehler beim Repositionieren des Dialysat-Filterdrucksensors

Um mögliche Alarmsituationen zu vermeiden, wird das Schlauchelement in der ARPS-Pumpeneinheit der unten aufgeführten PrisMax-Systeme, durch ein verbessertes Schlauchelement ersetzt.

Betroffene Produkte:

Artikelnummer	Produktbeschreibung	Seriennummern
955558	PrisMax, V2	alle

Mögliche Risiken:

Wenn ein Alarm auftritt, kann es zu einer Verzögerung oder Unterbrechung der Behandlung kommen. Falls die Behandlung abgebrochen wird, ohne dass dem Patienten das Blut reinfundiert wurde, kann es zu einem Blutverlust kommen. Bislang sind in diesem Zusammenhang keine Berichte über schwerwiegende Gesundheitsschäden eingegangen.

Massnahmen seitens des Kunden:

- 1. Die Bediener können das PrisMax-System bis zum Austausch des Schlauchabschnitts in der ARPS-Pumpeneinheit weiterhin gefahrlos nutzen.**
2. Falls eine Alarmsituation eintritt, wechselt das PrisMax-System in den Sicherheitsmodus. Der Bediener wird über die Benutzeroberfläche angewiesen, die Behandlung zu beenden und sich mit dem Technischen Service in Verbindung zu setzen.
3. Ein für Sie zuständiger Baxter-Aussendienstmitarbeiter wird sich mit Ihrer Einrichtung in Verbindung setzen, um den Plan für die Korrekturmassnahme und einen Termin für den Austausch betroffener Systeme zu vereinbaren. Diesen Austausch führt Baxter kostenfrei für Sie durch.
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.
5. Wenn Sie dieses Produkt an andere Betriebsstätten oder Abteilungen innerhalb Ihrer Einrichtung weitergegeben haben, leiten Sie diesen bitte eine Kopie dieses Schreibens weiter.
6. Wenn Sie als Händler, Grosshändler, Lieferant/Wiederverkäufer oder Originalhersteller das betroffene Produkt an andere Einrichtungen geliefert haben, leiten Sie bitte dieses Schreiben zur Korrekturmassnahme Ihrer üblichen Vorgehensweise entsprechend an Ihre Kunden weiter.

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

Antwortformular

FA-2020-065

Korrekturmassnahme für PrisMax, V2

Artikelnr.: 95558

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:	
---------------------	--