

**Wichtige
Mitteilung**

Opfikon, Februar 2021

FA-2021-005: Dringende Korrekturmassnahme in Bezug auf die Prismaflex-Steuereinheit

Sehr geehrte Damen und Herren,

Die Baxter Healthcare Corporation führt eine dringende Korrekturmassnahme beim Prismaflex-System durch. Der Grund sind Qualitätsschwankungen beim Schlauchsegment in der ARPS-Pumpeneinheit (ARPS = Automatisches Neupositionierungssystem), die zu Alarmsituationen während des oder nach einem System-Selbsttests führen können.

	Alarm:
Primäre Alarme:	<ul style="list-style-type: none">• Fehlfunktion: Spülselfsttest-Alarm (Code 4), während des Spülens• Fehlfunktion: Selbsttestalarm (Code 4), während der Behandlung
Sekundäre Alarme:	<ul style="list-style-type: none">• Achtung: TMP überhöht• Hinweisalarm: TMP zu hoch

Die Prismaflex-Steuereinheit führt während des Spülens und in festgelegten Zeitabständen während der Behandlung System-Selbsttests durch. Die obigen Alarmzustände können deshalb entweder während des Spülens oder während der Behandlung eintreten. Bei diesen Alarmzuständen geht das System in einen sicheren Zustand über, und auf dem Bildschirm werden Handlungsanweisungen für den Bediener angezeigt. Der Bediener wird aufgefordert, die bei einem Alarm angezeigten Anweisungen genau zu befolgen.

Um mögliche Alarmsituationen zu vermeiden, wird das Schlauchsegment in der ARPS-Pumpeneinheit der unten aufgeführten Prismaflex-Geräten durch einen verbesserten Schlauchabschnitt ersetzt.

Artikelnummer	Artikelbezeichnung	Seriennummern
107493	Prismaflex-Steuereinheit	Alle
113082		
113874		
114489		
114870		
955052		
G5010007	PM-Set (Set für die vorbeugende Wartung)	

Mögliche Risiken:

Alarmer können zu einer Verzögerung oder Unterbrechung der Behandlung führen. Wird die Therapie beendet, ohne dass dem Patienten das Blut zurückgegeben wird, kann es zu einem Blutverlust kommen. Bislang gab es drei Berichte über schwerwiegende Gesundheitsschädigungen, die möglicherweise damit zusammenhängen.

Massnahmen seitens des Kunden:

1. **Die Bediener können die Prismaflex-Steuereinheit weiterhin gemäss den Anweisungen im Bedienerhandbuch verwenden, bis der Schlauch in der ARPS-Pumpeneinheit ausgetauscht wird.**
2. Tritt ein Alarm auf, geht die Prismaflex-Steuereinheit in einen sicheren Zustand über. Der Bediener sollte dann genau die auf dem Bildschirm angezeigten Handlungsanweisungen befolgen.
3. Die noch in Ihrem Bestand vorhandenen Pumpensegmente und Pumpeneinheit-Sets können für unbedingt erforderliche Reparaturen verwendet werden, bis Ihr Zentrum die verbesserten Schlauchsegmente erhält. Falls Sie zusätzliche Ersatzteile benötigen, informieren Sie bitte den für Sie zuständigen Mitarbeiter aus unserem Technischen Service, damit Baxter die Ersatzteil-Sets priorisiert, sobald diese verfügbar sind. Stehen keine dringenden Reparaturen an, können Sie die Reparaturen aufschieben, bis Baxter Sie kontaktiert, um den Austausch dieser Produkte zu veranlassen.
4. Das Schlauchsegment in der ARPS-Pumpeneinheit wird normalerweise während der jährlichen vorbeugenden Wartung (PM) ausgetauscht. Wenn bei Ihrer Prismaflex-Steuereinheit bald eine vorbeugende Wartung fällig ist, sollte diese Massnahme verschoben werden, bis die neuen Sets an Ihr Zentrum geliefert wurden.
5. Ein Mitarbeiter aus unserem Technischen Service wird sich mit Ihrem Zentrum in Verbindung setzen, um den Austausch des ARPS-Schlauchsegments in der Prismaflex-Steuereinheit zu planen und/oder die betroffenen unbenutzten PM-/Wartungs- und Ersatzteilsets in Ihrem Bestand auszutauschen. Ihre Einrichtung erhält dieses Upgrade von Baxter kostenfrei.
6. Wenn Sie dieses Produkt direkt von Baxter erworben haben, füllen Sie bitte das beiliegende Antwortformular aus und senden Sie es per Fax (044 908 50 40) oder eingescannt per E-Mail (Switzerland_SHS_CQA@baxter.com). Indem Sie das Antwortformular umgehend zurücksenden, bestätigen Sie, dass Sie diese Mitteilung erhalten haben. Andernfalls werden wir Ihnen eine erneute Aufforderung zukommen lassen.
7. Wenn Sie dieses Produkt an andere Betriebsstätten oder Abteilungen innerhalb Ihrer Einrichtung weitergegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieses Schreibens entsprechend weiter.
8. Wenn Sie als Händler, Grosshändler, Lieferant/Wiederverkäufer oder Originalhersteller das betroffene Produkt an andere Einrichtungen geliefert haben, leiten Sie bitte diese wichtige Produktinformation 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-2021-005

Korrekturmassnahme für Prismaflex

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