

**Wichtige
Mitteilung**

Opfikon, 01. September 2021

FA-2021-045: Dringende Korrekturmassnahme in Bezug auf die PrisMax-Steereinheit

Sehr geehrte Damen und Herren,

Die Baxter Healthcare Corporation führt eine dringende Korrekturmassnahme beim PrisMax-System durch, um die Isolationsplatine zu ersetzen. Es wurde eine Komponente auf dieser Platine identifiziert, die beim Herunterfahren unerwartet ausfällt und dazu führen könnte, dass die Kommunikationsanschlüsse auf der Rückseite des Geräts für die nächste Behandlung nicht mehr funktionieren.

Dieser potenzielle Fehler betrifft **nicht** alle Geräte, sondern nur Geräte gemäss der betroffenen Produkttabelle:

Für andere Einheiten in Ihrer Einrichtung sind keine Massnahmen erforderlich.

Betroffene Produkte:

Artikelnummer	Produktbeschreibung	Seriennummern
955558	PRISMAX, V2 ROW	100339
		100626
		104907
		104945
		105380
		106984
SC8010	PrisMax V2 TO PrisMax V3 UPGRADE KIT	A2210003

Mögliche Risiken:

Die potenziellen Gefahren für dieses Problem hängen mit dem Verlust der Kommunikation mit Geräten zusammen, die an die folgenden hinteren Anschlüsse angeschlossen sind:

- 3 serielle Ports (Thermax)
- Ethernet/Wireless
- Anschluss für Fernalarm (Schwesternruf)

Diese Anschlüsse werden normalerweise verwendet, um Thermax, EMR-Systeme oder Patientenüberwachungssysteme anzuschliessen, und ihr Funktionsverlust kann zu einer Verzögerung der Behandlung, der Notwendigkeit alternativer Erwärmungsmethoden oder der Unfähigkeit, mit externen Patientenüberwachungssystemen zu kommunizieren, führen.

Massnahmen seitens des Kunden:

1. PrisMax kann ohne Thermax oder mit alternativen Heizoptionen, bis die Isolationsplatine ersetzt wird, weiterverwendet werden. Wenn TherMax verwendet werden muss, sollte eine alternative PrisMax-Maschine verwendet werden. Patientenüberwachung und EMR-Dokumentation können auf andere Weise erreicht werden.
2. Ein für Sie zuständiger lokaler Baxter-Servicevertreter wird sich mit Ihrer Einrichtung in Verbindung setzen, um den Korrekturplan festzulegen und den Austausch der Isolationsplatine in der PrisMax-Steuereinheit zu planen oder die betroffenen unbenutzten Ersatzteilkits in Ihrem Bestand auszutauschen. Ihre Einrichtung erhält diesen Ersatz kostenlos von Baxter
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 weiter.
5. 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.

Swissmedic wurde über die freiwillige Massnahme informiert.

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.

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

Mit freundlichen Grüssen
Baxter AG

Larissa Meyer, CQA Lead und fvP

Anlage: Baxter-Antwortformular

Antwortformular

FA-2021-045

Dringende Korrekturmassnahme für PrisMax

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