

Opfikon, 22. Mai 2018

FA-2018-014: Dringende Korrektur für Prismaflex Geräte

Artikelnummer	Produktbeschreibung	Seriennummer
955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW	Alle
114870	Prismaflex 7.XX Row	Alle
114489	PRISMAFLEX 6.10 ROW	Alle
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	Alle
113082	PRISMAFLEX 4.11	Alle
113874	PRISMAFLEX 5.00 ROW	Alle

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Baxter möchte Sie über eine dringende Softwarekorrektur (Firmware- Korrektur) für alle obigen Prismaflex-Geräte informieren, da eine kleine Anzahl von Geräten einen Fehlermodus mit der Elektronik des Pumpenmoduls aufweisen. Der Fehlermodus kann zu einer Fehlermeldung "Spannungsfehler" führen, die bewirkt, dass das Gerät in einen "sicheren Zustand" übergeht und betriebsunfähig wird, bis es gewartet wird. Baxter wird eine neue Software (Firmware) einführen, die diesen Fehler zu verhindern.

Mögliche Gefahren

Aus der Alarmmeldung "Spannungsfehler" folgt, dass das Prismaflex-Gerät in einen "sicheren Zustand" übergeht, indem alle Pumpen gestoppt und die Rückleitungsklemme geschlossen wird. Der Fehlermodus kann jederzeit während des Betriebs auftreten und zu einer Unterbrechung und / oder Verzögerung der Therapie führen. Ein Patientenschaden ist nicht zu erwarten, da das Blut dem Patienten manuell zurückgegeben werden kann. Es gab keine Berichte über ernsthafte Verletzungen in Verbindung mit diesem Problem.

Vom Anwender durchzuführende Massnahmen

Baxter bittet Sie, folgende Massnahmen zu ergreifen:

1. Anwender können Prismaflex-Geräte, die nicht den Alarm "Spannungsfehler" aufweisen, weiterhin sicher verwenden.

2. Ihr Baxter-Kundendienstmitarbeiter wird sich mit Ihrer Einrichtung in Verbindung setzen, um den Korrekturplan abzustimmen und das Software-Upgrade zu planen. Ihre Einrichtung erhält dieses Software-Upgrade kostenlos von Baxter.
3. Bitte bestätigen Sie den Empfang dieser Information durch Ausfüllen des beigefügten Kundenantwortformulars und schicken Sie es an Baxter per Fax oder Email zurück, (auch wenn Sie keine betroffenen Maschinen in Ihrer Einrichtung haben):

Fax Nr. 044 908 50 40

Switzerland_SHS_CQA@baxter.com

4. Wenn Sie dieses Produkt von einem Distributor gekauft haben, beachten Sie bitte, dass das Baxter Kundenantwortformular nicht anwendbar ist. Wenn ein Antwortformular von Ihrem Händler oder Grosshändler zur Verfügung gestellt wird, senden Sie es bitte an den Lieferanten gemäss ihren Anweisungen zurück.
5. Wenn Sie dieses Produkt an andere Einrichtungen oder Abteilungen in Ihrer Einrichtung verteilen, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Mitteilung an sie weiter.
6. Wenn Sie ein Händler, Grosshändler, Händler / Wiederverkäufer oder Erstausrüster (OEM) sind, der betroffene Produkte an andere Einrichtungen verteilte, informieren Sie bitte Ihre Kunden über diese Dringende Korrektur der Medizinprodukte gemäss Ihren üblichen Verfahren.

Durch Ihre schnelle Rückbestätigung 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: 0449085050, oder senden Sie uns bitte eine E-Mail an die Adresse Switzerland_SHS_CQA@baxter.com

Die zuständige Aufsichtsbehörde wurde über die Gerätekorrektur informiert.

Für die gegebenenfalls entstehenden Unannehmlichkeiten möchten wir Sie und Ihre Mitarbeiter/- innen um Entschuldigung bitten. Baxter hat sich verpflichtet, dass die von uns hergestellten und vertriebenen Produkte und Dienstleistungen für die Patienten und Gesundheitsdienstleister konsequent den höchsten Qualitäts- und Sicherheitsstandards entsprechen.

Mit freundlichen Grüssen,

Baxter AG

Thomas Koch
Mgr Field Service TS
Technical Service

Silvia Anthoine Dietrich
CQA Manager
Country Quality Assurance

Anlage 1: Antwortformular

FA-2018-014

Seite 2 / 3

Anlage 1
Antwortformular zum FA-2018-014
Dringende Korrektur für Prismaflex Geräte

Bitte senden Sie dieses Formular ausgefüllt an die folgende Faxnummer / E-Mail Adresse
(ein Deckblatt ist nicht erforderlich):

Fax Nr. 044 908 50 40

Switzerland_SHS_CQA@baxter.com

Name und Anschrift der Einrichtung:

«Customer_Name»

«Address»

«Address_1»

«Address_2»

«Zip_Code» «City»

- ☐ Wir bestätigen, dass wir das oben genannte Schreiben erhalten haben, seinen Inhalt verstanden haben und diese Informationen an unsere Mitarbeiter, sonstigen Dienste und Einrichtungen weitergegeben haben.

Ausgefüllt von: _____

Telefonnummer: _____

Unterschrift: _____

Datum: ____/____/____