

14 maart 2017

Mevrouw, Mijnheer,

Baxter neemt het initiatief tot een corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld met het doel softwareversies van de Prismaflex-besturingseenheid te updaten.

**Beschrijving  
van het  
probleem**

Baxter heeft meldingen ontvangen dat gebruikers van het apparaat zich niet houden aan de gebruiksaanwijzingen in verband met het veilig uitladen van wegwerpsets van de Prismaflex-besturingseenheid. Deze stappen zijn nodig om de patiënt veilig los te koppelen alvorens de filterset na de behandeling uit te laden. Als de aanwijzingen niet worden opgevolgd, kan ernstig bloedverlies optreden met mogelijk fatale gevolgen.

**Betrokken  
product**

Productcode	Productbeschrijving	Serienummer
107493	Prismaflex Systeem	Alle
113082	Prismaflex 4.11	Alle
113874	Prismaflex 5.00 Row	Alle
114489	Prismaflex 6.10 Row	Alle
114870	Prismaflex 7.XX Row	Alle
955052	Prismaflex 8.XX Row	Alle
6023014700	Prismaflex	Alle

Nota: Prismaflex Control Units met software versie 8.10 beschikken reeds over deze veiligheidswaarschuwing en hebben deze update niet nodig in het kader van deze correctie.

**Mogelijke  
risico's**

Het uitladen van de wegwerpset zonder de aanwijzingen en waarschuwingen op de Prismaflex-besturingseenheid in acht te nemen kan ernstig bloedverlies en mogelijk fatale gevolgen veroorzaken.

**WAARSCHUWING!**

Het ontladen of verwijderen van de disposable set terwijl deze nog op de patiënt is aangesloten, leidt tot ernstig bloedverlies. Zorg er altijd voor dat de patiënt van de disposable set is losgekoppeld alvorens de set te ontladen of van de besturingseenheid te verwijderen.

Sinds 2012 heeft Baxter meldingen ontvangen van zes gevallen van ernstig letsel en vijf gevallen van overleden patiënten in verband hiermee.

## **Maatregelen van Baxter om herhaling van het probleem te voorkomen**

Door middel van deze brief herinnert Baxter zijn klanten er vriendelijk aan dat Prismaflex is ontworpen met specifieke voorzieningen om ervoor te zorgen dat gebruikers van het apparaat de patiënt veilig loskoppelen alvorens de filterset na de behandeling uit te laden. Volgens specifieke instructies in de gebruikershandleiding, die ook op het scherm worden weergegeven, moet de gebruiker voordat hij of zij de filterset uitlaadt, de volgende handelingen verrichten:

1. Klem alle lijnen af,
2. Maak de in- en uitloopbloedlijn los van het vasculair toegangsapparaat, en
3. Controleer dat alle lijnen zijn afgeklemd en dat de patiënt is losgekoppeld

Daarnaast zal Baxter een bijgewerkte softwareversie uitgeven met aanvullende maatregelen om de patiëntveiligheid verder te waarborgen. Een extra, automatische test zal controleren of de gebruiker de in- en uitloopbloedlijn heeft afgeklemd. Als geconstateerd wordt dat een lijn niet is afgeklemd, wordt de uitlaadsequentie stopgezet en geeft het apparaat een alarm af voor de gebruiker.

## **Informatie en instructies voor de gebruikers en distributeurs**

1. Gebruikers kunnen de betreffende eenheden veilig blijven gebruiken door de aanwijzingen in de Prismaflex-gebruikershandleiding en de instructies op het scherm te volgen wanneer zij de wegwerpset uitladen. Gebruikers moeten in het bijzonder controleren dat alle lijnen zijn afgeklemd en de patiënt is losgekoppeld voordat zij de wegwerpset uitladen.
2. Een lokale servicemedewerker van Baxter zal contact opnemen met uw instelling om het correctieplan vast te stellen en een afspraak te maken voor de software-upgrade. Uw instelling krijgt deze software-upgrade kosteloos aangeboden door Baxter.
3. Vul het bijgevoegde antwoordformulier voor de klant in en stuur het terug naar Baxter door het te faxen op nr 030 24 88 743 of het in te scannen en naar [complaint\\_benelux@baxter.com](mailto:complaint_benelux@baxter.com) te mailen. Door dit formulier meteen terug te sturen, bevestigt u dat u dit bericht ontvangen heeft en zal u geen verdere herinneringen meer ontvangen.
4. Wij verzoeken u een kopie van dit bericht door te sturen aan alle gebruikers voor wie dit relevant is, zodat zij van deze kennisgeving op de hoogte zijn.



5. Als u een (groot)handelaar of distributeur/wederverkoper bent en dit product aan andere organisaties hebt geleverd, verzoeken wij u uw klanten volgens uw gebruikelijke procedures van deze kennisgeving op de hoogte te stellen.

**Nadere  
inlichtingen en  
ondersteuning**

Voor algemene vragen over deze kennisgeving kunt u contact opnemen met Rene Leeuwangh op nr 06 51 43 75 11.

Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat u en uw medewerkers hiervan mogelijk ondervinden.

De bijgewerkte softwareversie van Baxter omvat aanvullende maatregelen om de patiëntveiligheid verder te waarborgen.

Baxter stelt alles in het werk om ervoor te zorgen dat onze producten en diensten voortdurend voldoen aan de hoogste kwaliteits- en veiligheidsnormen voor onze patiënten en zorgverleners.

Het IGZ is van deze maatregel op de hoogte gesteld.

Wij blijven graag aan uw dialysebehoeften voldoen en danken u voor uw medewerking.

Hoogachtend,

.....  
.....

Tel : +32 68 27 28 15

Fax : +32 68 27 27 42

Mob : .....

email: [.....](mailto:.....)



### ANTWOORDFORMULIER

Dringende Device correctie – brief van 14 maart 2017 – FA 2017-002

#### Productfamilie: Prismaflex

**Productnamen:** Prismaflex System, Prismaflex 4.11, Prismaflex 5.00 Row, Prismaflex 6.10 Row, Prismaflex 7.XX Row, Prismaflex 8.XX Row, Prismaflex

**Productcodes:** 107493, 113082, 113874, 114489, 114870, 955052, 6023014700

Gelieve dit formulier in te vullen en te faxen naar

**030 24 88 743**

of te scannen en te emailen naar

[complete\\_benelux@baxter.com](mailto:complete_benelux@baxter.com)

Naam en adres van het ziekenhuis:	
Productcode en serienummer van de machine(s)	
Antwoordbevestiging Ingevuld door:	
Titel :	
Telefoonnummer (inclusief zonenummer)	

- Wij hebben de hierboven genoemde brief ontvangen en informatie overgemaakt aan ons personeel en alle belanghebbenden.

Handtekening/Datum: (verplicht veld)	
---	--