

Urgent Device Correction

23 mei, 2019

Mevrouw, Mijnheer,

**Betreffend
product**

Productnaam: PRISMAFLEX 4.11, PRISMAFLEX 5.00 ROW, PRISMAFLEX 6.10 ROW, PRISMAFLEX 7.XX ROW, PRISMAFLEX 8.XX ROW en PRISMAFLEX SYSTEM

Productcode: 114870, 113874, 107493, 955052, 114489 and 113082

Serienummers: zie bijlage

**Beschrijving
Probleem**

Baxter heeft meldingen gekregen over Prismaflex 8.10-toestellen met inactieve spuitpomp tijdens behandeling met continue niervervangende therapie (CRRT, Continuous Renal Replacement Therapy) bij het gebruik van RCA (regionale citraat-antistolling). Er is vastgesteld dat de calcium-spuitpomp inactief kan worden zonder dat het alarm afgaat wanneer de spuit vervangen is.

Baxter gaat alle Prismaflex-toestellen met softwareversie 8.10 upgraden naar softwareversie 8.20. De nieuwe softwareversie zal een verbetering bevatten zodat het alarm zeker afgaat wanneer dit probleem optreedt tijdens therapie met regionale citraat-antistolling (RCA)

**Mogelijke
risico's**

Door een inactieve pomp kan er te weinig calcium afgegeven worden, wat leidt tot hypocalciëmie. Hypocalciëmie kan ernstige negatieve gevolgen voor de gezondheid hebben. Er zijn in verband met dit probleem twee gevallen van ernstig letsel gemeld.

**Door de
klant/gebruiker
te ondernemen
actie**

Baxter verzoekt u de volgende maatregelen te nemen:

1. Clinici kunnen de Prismaflex-toestellen veilig blijven gebruiken met extra voorzichtigheid om te verzekeren dat de spuitpomp naar behoren werkt nadat de spuit vervangen is, tot de upgrade van de software gedaan kan worden.
2. Clinici dienen de juiste spuiten te gebruiken met het Prismaflex toestel, zoals in de handleiding vermeld staat, zie hoofdstuk 15.6.2 Citraat – calciummethode.



3. Een plaatselijke Baxter-servicemedewerker zal contact opnemen met uw instelling om de software-upgrade te regelen voor alle Prismaflex-toestellen die momenteel softwareversie 8.10 hebben. Uw instelling krijgt deze software-upgrade kosteloos aangeboden door Baxter.
4. Vul het bijgevoegde antwoordformulier voor klanten in en stuur het op naar Baxter per fax naar 030 24 88 743 of scan het formulier en verzend het per e-mail naar complaint_benelux@baxter.com Wanneer u het antwoordformulier zo spoedig mogelijk verzendt, voorkomt u dat u deze kennisgeving opnieuw ontvangt.
5. Wanneer u het betrokken product aan andere instellingen heeft geleverd, verzoeken wij u een kopie van dit bericht door te sturen volgens uw gebruikelijke procedures.

**Nadere
inlichtingen en
ondersteuning**

Voor algemene vragen over deze kennisgeving kunt u contact opnemen met René Leeuwangh op nr 030 2488787 of per e-mail rene_leeuwangh@baxter.com

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) werd hiervan op de hoogte gebracht.

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

.....
CQA Lead Benelux



Baxter Service Europa SA
2-4 Boulevard d'Angleterre / 1420 Braine-l'Alleud / Belgium
T +32(0) 23869591 / M +32(0)473664264
candice_brassinne@baxter.com



ANTWOORDFORMULIER – BEVESTIGING VAN ONTVANGST

Urgent Device Correction FA-2019-023 - brief van 23 mei 2019

Productnaam: PRISMAFLEX 4.11, PRISMAFLEX 5.00 ROW, PRISMAFLEX 6.10 ROW, PRISMAFLEX 7.XX ROW, PRISMAFLEX 8.XX ROW en PRISMAFLEX SYSTEM

Productcode: 114870, 113874, 107493, 955052, 114489 and 113082

Serienummers: zie bijlage

<p>Gelieve dit formulier in te vullen en te faxen naar 030 24 88 743 of te scannen en te emailen naar complaint_benelux@baxter.com</p>

Naam en adres van de inrichting:	
Antwoordbevestiging ingevuld door: (in drukletters a.u.b.):	
Functie (in drukletters a.u.b.):	
E-mail en/of telefoonnummer	

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

Handtekening/Datum (verplicht veld)	<hr/>
---	-------