

Opfikon, 26. November 2018

Betroffene Dienste: Dialyseeinheiten

Sehr geehrte Damen und Herren,

Artikelnummer	Produktbeschreibung	Seriennummer
115641	CWP 800 RO1 220-240V/ 380-415V 50Hz	Alle
115645	CWP 800 HW 220-240V/ 380-415V 50Hz	Alle
115942	Clinic Panel (CWP800 Benutzeroberfläche)	Alle

Beschreibung des Problems

Baxter Healthcare wird Design -Verbesserungen bezüglich CWP 800 (Central Water Plant) und «Clinic Panels» durchführen, damit diese mit den Anforderungen der «International Electrotechnical Commission (IEC) -Standards» übereinstimmen und konform sind.

Mögliche Gefahren

Dieser Vorfall hat nicht das Potential, gesundheitsschädliche Folgen auszulösen und bis anhin sind keinerlei schädliche Vorkommnisse gemeldet.

Vom Anwender durchzuführende Massnahmen

1. Die Bedienungsperson darf weiterhin ungefährdet das «CWP 800»-System gemäss der Anleitung in der Bedienungsanleitung nutzen, solange die Geräte korrigiert werden.
2. Ihr Baxter-Kundendienstmitarbeiter wird sich mit Ihrer Einrichtung in Verbindung setzen, um den Korrekturplan und die Termine dazu für Ihre Geräte abzustimmen. Ihre Einrichtung erhält diese Korrekturen kostenlos von Baxter.
3. Wenn Sie dieses Produkt direkt bei Baxter gekauft haben, bitte bestätigen Sie den Empfang dieser Information durch Ausfüllen des beigefügten Kundenantwortformulars und schicken Sie es an Baxter per Fax oder Email zurück. Durch Ihre schnelle Rückbestätigung verhindern Sie, dass Sie diese Information nochmals erhalten.

Fax Nr. 044 908 50 40

Switzerland_SHS_CQA@baxter.com

4. Wenn Sie dieses Produkt in anderen Einrichtungen oder Abteilungen Ihrer Einrichtung genutzt wird leiten Sie bitte eine Kopie dieser Mitteilung an sie 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 bitte eine E-Mail an die Adresse Switzerland_SHS_CQA@baxter.com

Swissmedic 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.

Freundliche Grüsse,

Baxter AG

Thomas Koch
Mgr Field Service TS
Technical Service

Silvia Anthoine Dietrich
CQA Manager
Country Quality Assurance

Anlage 1: Antwortformular

**Anlage 1
Antwortformular zum FA-2018-053
Gerätekorrektur**

CWP 800_ Wasseraufbereitung

Artikelnummer: 115641 115645 115942 / **Seriennummer:** Alle

Bitte senden Sie dieses Formular ausgefüllt an die folgende Faxnummer / E-Mail Adresse:

Fax Nr. 044 908 50 40
Switzerland_SHS_CQA@baxter.com

Name und Anschrift der Einrichtung:

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: ____/____/____