

Opfikon, Oktober 2019

Sehr geehrte Damen und Herren,

Baxter Healthcare hat festgestellt, dass die unten aufgeführten TherMax Blutwärmer möglicherweise nicht mit einer elektrischen Sicherheitsnorm übereinstimmen, die eine Schutzerdungsverbindung erfordert, welche 10 Sekunden lang einen Strom von 25 Ampere aushalten kann. Die betroffenen Geräte verfügen möglicherweise nicht über eine ausreichende Erdung, wodurch die Geräte beschädigt werden können, wenn sie an nicht ordnungsgemäss geerdeten Steckdosen verwendet werden. Der Schaden könnte dazu führen, dass die TherMax Blutwärmer Geräte während des klinischen Gebrauchs nicht mehr funktionieren. Wenn die TherMax Geräte an einer ordnungsgemäss geerdeten Steckdose verwendet werden, sind keine Probleme zu erwarten.

Um dieses Problem zu beheben, repariert Baxter die betroffenen TherMax Blutwärmer in Ihrer Einrichtung.

Betroffene Produkte:

Artikelnummer	Produktbeschreibung	Seriennummern
955515	TherMax Blutwärmer, ROW	100299 100330 100601

Mögliche Risiken:

Ein nicht funktionierender TherMax Blutwärmer kann entweder zu einer Verzögerung der Therapie führen, oder dazu, dass das Blut nicht erwärmt wird. Es sind jedoch keine nachteiligen gesundheitlichen Folgen zu erwarten, da alternative Mittel zur Erwärmung des Patienten verwendet werden können. Es wurden keine schwerwiegenden Verletzungen im Zusammenhang mit diesem Problem gemeldet.

Massnahmen seitens des Kunden:

Baxter bittet Sie, folgende Massnahmen zu ergreifen:

1. Die Bediener können betroffene Geräte an einer ordnungsgemäss geerdeten Steckdose weiterhin sicher verwenden.
2. Der für Sie zuständige Baxter-Aussendienstmitarbeiter wird sich mit Ihrer Einrichtung in Verbindung setzen, um den Plan für die Korrekturmassnahme und einen Termin für die Reparatur des Gerätes zu vereinbaren. Bei Bedarf werden Ihnen Leihgeräte zur Verfügung gestellt. Wenn ein Alarm auftritt, wenden Sie sich bitte wie gewohnt an den Servicetechniker von Baxter.
3. Bitte bestätigen Sie den Empfang dieser wichtigen Produktinformation durch Ausfüllen des beigegefügteten Antwortformulars und schicken Sie es an Baxter per Fax oder E-Mail zurück.

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

Durch Ihre schnelle Rückbestätigung 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 bitte eine Kopie dieses Schreibens entsprechend 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 eine E-Mail an Switzerland_SHS_CQA@baxter.com.

Die zuständige Aufsichtsbehörde wurde über die freiwillige Massnahme informiert.

Für die gegebenenfalls entstehenden Unannehmlichkeiten möchten wir Sie und Ihre Belegschaft um Entschuldigung bitten. Baxter hat sich verpflichtet, dass unsere Produkte und Dienstleistungen für unsere Patienten und Gesundheitsdienstleister konsequent den höchsten Qualitäts- und Sicherheitsstandards entsprechen.

Mit freundlichen Grüssen

Baxter AG

Dr. Silvia Anthoine Dietrich, CQA Manager und fvP

Anlage 1: Antwortformular

Anhang 1
Antwortformular zu FA-2019-049

Korrekturmassnahme für TherMax Blutwärmer, ROW

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 haben die nachfolgenden Seriennummern in unserem Bestand und stellen diese nach Absprache zu gegebener Zeit zur Verfügung.
- Wir haben keine Geräte der betroffenen Seriennummern in unserem Bestand.

Artikelnummer	Seriennummer	Produktbeschreibung	Anzahl

Ausgefüllt von: _____

Position: _____

Telefonnummer: _____

Unterschrift: _____

Datum: ____/____/____