

## Wichtige Mitteilung

Opfikon, 12. Mai 2020

Sehr geehrte Damen und Herren,

### Problem- beschreibung

Die Baxter Healthcare Corporation wurde über Kundenreklamationen darüber informiert, dass es zum Ablösen von Schläuchen bei ArtiSet Blutschlauchsystemen (bei Artis-Dialysegeräten) kommen kann. Das Problem wurde basierend auf den Produktionsdaten auf bestimmte Chargen eingegrenzt. Weiter unten finden Sie eine Liste der von diesem Problem möglicherweise betroffenen Produktcodes und Chargennummern.

Derzeit ist die Nachfrage nach diesem Produkt deutlich grösser als das Angebot, und es gibt keine anderen Lieferanten für dieses Produkt. Das Problem lässt sich während der Vorbereitung bzw. des Vorfüllens/Spülens des Schlauchsystems feststellen. Baxter bittet seine Kunden, eine entsprechende Produktüberprüfung vorzunehmen, indem sie vor Verwendung prüfen, ob die Systeme fest angeschlossen sind, um so eine Störung der erforderlichen Hämodialysebehandlungen weitestgehend zu vermeiden.

### Tabelle mit den betroffenen Produkten

Baxter hat Korrekturmassnahmen eingeleitet, um ein Ablösen bei neu hergestellten Systemen möglichst zu vermeiden.

Produktcode	Produktbeschreibung	Chargennummer
955075	ARTISET HD DNL HC	Siehe Anhang A
955077	ARTISET PREPOST	Siehe Anhang A

<b>Mögliche Risiken</b>	Ein gelöster Schlauch im Kassettensystem kann zu Blutverlust, Luftembolien oder einer Verzögerung der Behandlung führen. Baxter hat drei Berichte über schwerwiegende gesundheitliche Schäden infolge des Blutverlusts aufgrund einer Abtrennung erhalten.
<b>Massnahmen seitens des Kunden</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Vor Verwendung bitte jeden Anschluss des Systems sorgfältig auf eventuell abgetrennte Schläuche überprüfen. Wenn keine Schläuche abgetrennt sind, kann der Bediener die betroffenen Systeme weiterhin gefahrlos nutzen. Zudem sollte der Bediener das System gemäss der Bedienungsanleitung während des Vorfüllens/Spülens und der Verwendung unbedingt auf Undichtigkeiten beobachten und die Schläuche sorgfältig überprüfen, ob alle Anschlüsse fest und alle Leitungen frei durchgängig sowie die Schläuche frei von Knicken und Undichtigkeiten sind.</li><li>2. Wenn Sie Systeme mit abgetrennten Schläuchen vorfinden, wenden Sie sich bitte wegen der Rückgabe und Gutschrift an den Kundendienst von Baxter. Den Baxter-Kundendienst erreichen Sie unter 044 908 50 50. Wenn Sie anrufen, halten Sie bitte Ihre Warenempfänger-Kontonummer/Kundennummer, den Produktcode, die Chargennummer und die Stückzahl des zu retournierenden Produkts bereit.</li><li>3. Wenn Sie dieses Produkt direkt von Baxter erworben haben, bitten wir Sie, das beiliegende Antwortformular auszufüllen und entweder per Fax Nr. 044 908 50 40 oder <a href="mailto:Switzerland_SHS_CQA@baxter.com">Switzerland_SHS_CQA@baxter.com</a> an Baxter zurückzuschicken. Indem Sie das Antwortformular umgehend zurückschicken, bestätigen Sie, dass Sie diese Mitteilung erhalten haben. Andernfalls werden wir Ihnen eine erneute Aufforderung zukommen lassen.</li><li>4. Sollten Sie dieses Produkt von einem Händler erworben haben, ist das Ausfüllen des Baxter-Antwortformulars nicht erforderlich. Falls Sie von Ihrem Händler oder Grosshändler ein Formular erhalten haben, senden Sie es an diesen seinen Anweisungen entsprechend zurück.</li><li>5. Wenn Sie dieses Produkt an andere Betriebsstätten oder Abteilungen innerhalb Ihrer Einrichtung weitergegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieses Schreibens entsprechend weiter.</li><li>6. Wenn Sie als Händler, Grosshändler, Lieferant/Wiederverkäufer oder Originalhersteller betroffene Produkte an andere Einrichtungen geliefert haben, leiten Sie dieses Schreiben bitte an die jeweiligen Kunden weiter.</li></ol>
<b>Weitere Informationen und Unterstützung</b>	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 <a href="mailto:Switzerland_SHS_CQA@baxter.com">Switzerland_SHS_CQA@baxter.com</a> .

Swissmedic wurde über die freiwillige Massnahme informiert.

Für die gegebenenfalls entstehenden Unannehmlichkeiten möchten wir Sie und Ihre Belegschaft um Entschuldigung bitten.

Vielen Dank, dass Sie diesen wichtigen Sicherheitshinweis aufmerksam gelesen haben.

Mit freundlichen Grüssen,

**Baxter AG**

Dr. Silvia Anthoine Dietrich

CQA Manager und fvP

Anlage: Baxter-Antwortformular

Anhang A – Tabelle mit den betroffenen Produkten

## Antwortformular

FA-2020-020

### Sicherheitshinweis für Artiset

Artikelnr.: 955075 und 955077

Betroffene Chargen.: Siehe Anhang A

<p>Bitte senden Sie dieses Formular ausgefüllt an die folgende Faxnummer / E-Mail Adresse:</p> <p><b>Fax Nr. 044 908 50 40</b></p> <p>oder</p> <p><b>Switzerland_SHS_CQA@baxter.com</b></p>
---

Einrichtung:	
Antwortformular ausgefüllt von: (Bitte Namen in Druckbuchstaben eintragen)	
Titel: (Bitte in Druckbuchstaben)	
E-Mail Adresse und/oder Telefon-Nr:	

Wir haben das Schreiben zum oben genannten Sicherheitshinweis erhalten und diese Information an betroffene Personen und Einrichtungen weitergeleitet.

Unterschrift/Datum:	
---------------------	--

**Anhang A – Tabelle mit den betroffenen Produkten**

Produktcode	Produktbeschreibung	Chargennummer
955077	ARTISET PREPOST	1000226121
		1000206878
		1000208251
		1000226691
		1000204803
		1000204804
		1000218876
		1000210326
		1000198924
955075	ARTISET HD DNL HC	1000226708