

Dringender Sicherheitshinweis

Rückruf
Allen Advance Chest Support with Pad
FA-2023-024

Opfikon, 16. Juni 2023

Sehr geehrte Damen und Herren,

Baxter möchte Sie über die folgende wichtige Mitteilung informieren:

Problem
Beschreibung

Die Baxter Healthcare Corporation gibt eine Rückrufaktion für die Allen Advance Bruststütze heraus, um die Kunden darüber zu informieren, dass das Gerät an der Stelle reißen kann, an der die Brustbasis und die Bauchstützen an der Schiene des Operationstisches aus Kohlefaser befestigt sind.

Die Bruststütze sollte entfernt werden, indem der Klettverschluss auf beiden Seiten der Vorrichtung gelöst und die Vorrichtung dann gerade nach oben und von den Schienen des Kohlefaser-OP-Tisches gezogen wird. Wenn der Benutzer über den OP-Tisch zur Schiene auf der anderen Seite greift und die Vorrichtung schräg nach oben zum Körper zieht, kann dies zu einer unbeabsichtigten Biegung der Halterung an der Schiene auf der anderen Seite führen, was eine Schwächung zur Folge haben kann.

Dem neuen Design der Allen Advance-Bruststütze wurde ein Bügel hinzugefügt, um die Stelle, an der das Produkt an der Kohlefaser-OP-Tischschiene befestigt ist, zusätzlich zu stützen.

Baxter wird mit seinen Kunden zusammenarbeiten, um alle betroffenen älteren Bruststützen gegen das neue Modell auszutauschen.

Betroffenes
Produkt

Produkt Code	Beschreibung
A411534; A430890	Allen Advance Chest Support with Pad

Betroffene Gefährdung

Eine gerissene, beschädigte oder zerbrochene Bruststütze kann dazu führen, dass ein Patient stürzt oder sich während eines Eingriffs unbeabsichtigt bewegt, was zu einer kritischen Verletzung des Bewegungsapparats oder eines chirurgischen Eingriffs führen kann. Baxter wurden zwei Fälle gemeldet, in denen ein Patient bei der Verwendung der älteren Ausführung der Allen Advance-Bruststütze gestürzt ist, wobei jedoch keine schweren Verletzungen gemeldet wurden.

Baxter bittet Sie, die folgenden Massnahmen zu ergreifen:

1. Identifizieren Sie das betroffene Produkt, indem Sie die Chargennummer und/oder Seriennummer auf dem Gerät suchen und mit der Liste der betroffenen Chargennummern und Seriennummern vergleichen. Wenn Sie die neue Ausführung besitzen, verwenden Sie diese bitte, bis Ersatz geliefert wird. Siehe die Abbildungen 1-4 unten.



Abb. 1. Label Chargennummer



Abb. 2. Label Seriennummer

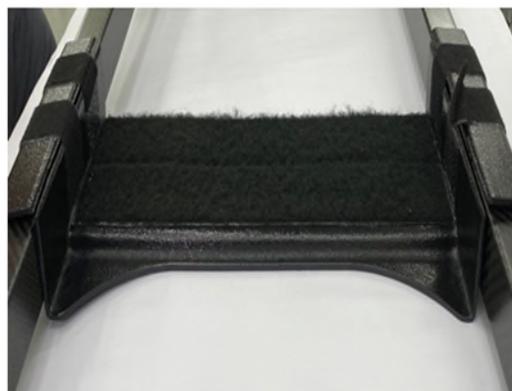


Abb. 3 Altes Design-Nicht verwenden.

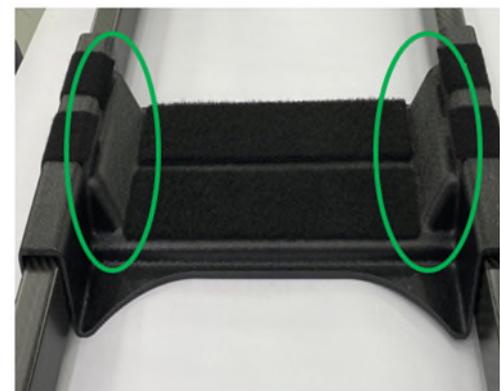


Abb. 4 . Neues Design – Verwendung OK.

2. Wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Baxter AG, um den Austausch der betroffenen Produkte zu arrangieren. Der Kundendienst ist erreichbar unter FA2023024_ChestSupport@baxter.com
3. Füllen Sie das beiliegende Antwortformular aus und senden Sie es an Baxter per Fax (044 908 50 40) oder eingescannt per E-Mail (Switzerland_SHS_CQA@baxter.com). Indem Sie das Antwortformular umgehend zurücksenden, bestätigen Sie, dass Sie diese Mitteilung erhalten haben und verhindern, dass Sie weitere Benachrichtigungen erhalten. **Dieser Schritt ist von den Aufsichtsbehörden vorgeschrieben.**
4. Wenn Sie dieses Produkt bei einem Händler erworben haben, beachten Sie bitte, dass das Baxter-Kundenantwortformular nicht anwendbar ist. Wenn Ihr Vertriebshändler oder Großhändler ein Antwortformular zur Verfügung gestellt hat, senden Sie es bitte gemäß den Anweisungen an den Lieferanten zurück.
5. Wenn Sie dieses Produkt an andere Einrichtungen oder Abteilungen innerhalb Ihrer Institution weitergeben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Mitteilung an diese weiter.
6. Wenn Sie ein Händler, Großhändler, Distributor/Wiederverkäufer oder Originalhersteller (OEM) sind, der ein betroffenes Produkt an andere Einrichtungen vertrieben hat, informieren Sie bitte Ihre Kunden über diesen Rückruf in Übereinstimmung mit Ihren üblichen Verfahren.

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 Swissmedic wurde über diese Massnahme in Kenntnis gesetzt.

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

Mit freundlichen Grüßen,

Baxter AG

Timo Dambach, CQA Specialist

Beilage: Antwortformular

Antwortformular**FA-2023-024****Rückruf**

Codes/Lots: siehe Liste

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

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

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

Bitte kreuzen Sie das Zutreffende an:

- Wir haben keine betroffene Lot in unserem Bestand.
- Wir haben die betroffene Lot in unserem Bestand. Die betroffenenen Einheiten werden zerstört und die Bescheinigung über die Zerstörung (Certificate of Destruction, CoD) wird ausgestellt (Bitte beilegen).

Bitte geben Sie die Anzahl der spezifischen Lot, welche zerstört werden, unten an*:

Code	Charge	Anzahl zerstörter Einheiten

*Falls nötig dürfen Sie ein Zusatzblatt beilegen

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

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