

BAXTER AG
Müllerenstrasse 3
8604 Volketswil

Tel: 044 908 50 50
Fax: 044 908 50 40

**Wichtige
Mitteilung**

Volketswil, 20. Februar 2014

Produktrückruf

Clear-Flex NaCl 0.9% Infusionslösung, Beutel mit Emoluer Anschluss

Zulassungsnummer Swissmedic: 53043

Chargennummer: 13K1550

Artikelnummer: ZCCB1323EW (500 ml)

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie über die Entscheidung informieren, Clear-Flex Beutel mit Emoluer Anschluss mit der oben genannten Artikelnummer und Chargennummer zurückzurufen.

Baxter hat in der jüngeren Vergangenheit eine erhöhte Zahl an Kundenreklamationen erhalten, die sich auf Undichtigkeiten am Emoluer Anschluss von Clear-Flex Beuteln beziehen. Unsere Untersuchungen haben ergeben, dass das Problem ein Defekt des weiblichen Luer-Lock-Anschlusses ist, welcher durch die inkorrekte Ausrichtung eines Montagewerkzeuges während der Produktion zwischen September 2013 und Januar 2014 verursacht wurde. Diese Beschädigung kann dazu führen, dass erhöhter Kraftaufwand nötig ist, um den Luer-Lock-Anschluss auf den Clear-Flex Beutel Emoluer zu schrauben. Als Konsequenz besteht ein erhöhtes Risiko für Undichtigkeiten, wenn der Luer-Lock-Anschluss nicht komplett verschraubt ist.

Das potenzielle Risiko ist eine Verletzung der Integrität des sterilen Fliessweges, der zum Gefässsystem des Patienten führt. Dies könnte zum Eintritt von Luft oder Mikroorganismen in den Blutkreislauf führen. Sowohl Infektionen des Blutkreislaufs als auch Luftembolien könnten zu potenziell lebensbedrohlichen Zuständen oder Tod führen. Baxter hat aber bisher keinerlei Hinweise zu Nebenwirkungen oder Schädigungen von Patienten erhalten, die mit diesem Sachverhalt in Verbindung stehen.

Wir bitten Sie, die folgenden Massnahmen zu ergreifen:

1. Identifizieren Sie alle Produkte mit der oben angegebenen Chargennummer in ihrer Einrichtung und sortieren Sie diese aus. Falls Sie betroffene Produkte an andere Einrichtungen oder Abteilungen innerhalb Ihrer Einrichtung weitergegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieses Schreibens dorthin weiter, um sicherzustellen, dass auch dort die betroffenen Produkte lokalisiert und aussortiert werden (Artikelnummer und Chargenbezeichnung finden Sie auf dem jeweiligen Produkt, der Umverpackung oder dem Transportkarton).

2. Bitte füllen Sie in jedem Fall das beiliegende Antwortformular aus und senden Sie es so bald als möglich an die Abteilung Country Quality Assurance unter der auf dem Formular angegebenen Faxnummer 044 908 53 29 oder an Switzerland_SHS_CQA@baxter.com zurück.

Sobald das Antwortformular bei der Baxter Schweiz AG eingegangen ist, wird sich unser Customer Service mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Rückgabe der Produkte zu organisieren.

Der Rückruf erfolgt in Absprache mit Swissmedic.

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen und Ihrem Personal entstanden sein sollten.

Falls Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an die Baxter Schweiz AG unter

Telefon: 044 908 50 50
Fax: 044 908 50 40
oder per E-Mail: Switzerland_SHS_CQA@baxter.com

Freundliche Grüsse

Baxter AG

Dr. Silvia Anthoine Dietrich
CQA Specialist

Dr. Sandra Neumann
General Manager Renal

Beilage: Antwortformular

Anhang 1 zum Schreiben vom 20. Februar 2014

Antwortformular

Rückruf von Clear-Flex NaCl 0.9%, Infusionslösung

Baxter Produkt-Code: ZCCB1323EW

Bitte faxen oder mailen Sie dieses Formular zur Bestätigung des Empfangs ausgefüllt an
Baxter zurück:

Fax: 0041 / 44 908 53 29

e-mail: [Switzerland SHS CQA@baxter.com](mailto:Switzerland_SHS_CQA@baxter.com)

Quality Assurance Baxter AG Volketswil, Müllerenstrasse 3

Eine rasche Antwort vermeidet ein Wiederholungsschreiben

Name und Anschrift:

(Adresskorrekturen bitte auf diesem Formular anbringen)

Spital/Zentrum:

Adresse:

PLZ/Ort:

Titel und Name des verantwortlichen Leiters:

- Wir bestätigen den Erhalt des Schreibens zum oben genannten Produktrückruf. Wir haben die darin gegebenen Anweisungen befolgt und diese Information an betroffene Personen und Einrichtungen weitergeleitet.
- Wir haben die betroffenen Chargen nicht in unserem Bestand.
- Wir haben die betroffene Chargen in unserem Bestand und werden folgende Mengen an Baxter zurück senden:

Batch-Nr:

Anzahl Beutel:

Name:

Unterschrift / Datum:
