

FA-2017-050-«Num»
«Customer_Name»
«Address»
«Address_1»
«Zip_Code» «City»

CHARGENRÜCKRUF

Unterschleißheim, 29. Januar 2018

FA-2017-050
Chargenrückruf für das Blutschlauchsystem BL-208 BD (Gambro)

Artikelnummer	Produktname	Chargenbezeichnug	Verfallsdatum
114557	BL208BD (Gambro)	1706	29.02.2020
		1708	29.02.2020
		1710	31.03.2020
		1711	31.03.2020

Sehr geehrte Damen und Herren,

aufgrund aktueller Nachfragen möchten wir Sie darauf hinweisen, dass der am 27. Dezember 2017 an Sie kommunizierte Chargenrückruf für das Blutschlauchsystem BL208D (Gambro) sich auch auf die oben genannten Chargen bezieht.

Mögliche Gefahren

Das Brechen der arteriellen Kammer kann zum Austreten von Blut führen. Dies könnte einen schwerwiegenden Blutverlust verursachen, sofern es nicht bemerkt wird. Es stellt auch ein Kontaminationsrisiko für Dritte dar. Zwei schwerwiegende unerwünschte Ereignisse wurden in Zusammenhang mit diesem Problem gemeldet.

Vom Anwender durchzuführende Maßnahmen

Baxter bittet Sie, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

1. Lokalisieren und entfernen Sie alle betroffenen Produkte aus Ihrer Einrichtung. Die Artikel- sowie Chargennummer befindet sich auf dem jeweiligen Produkt und der Verpackung.
2. Bitte bestätigen Sie den Empfang dieser Rückrufinformation durch Ausfüllen des beigefügten Kundenantwortformulars und schicken Sie es an Baxter per Fax zurück, (auch wenn Sie keine betroffenen Chargen in Ihrer Einrichtung haben):

Fax Nr. 089 / 31701-361

Durch Ihre schnelle Rückbestätigung verhindern Sie, dass Sie diese Information nochmals erhalten.

Sobald wir Ihr Antwortformular erhalten haben, wird Sie unser Customer Service kontaktieren, um die Rückgabe sowie die Gutschrift für die schadhaften Produkte in die Wege zu leiten.

3. Bitte leiten Sie diese Benachrichtigung über den Produktrückruf an alle betroffenen Niederlassungen oder Abteilungen Ihrer Einrichtung weiter, damit diese hierüber informiert werden und informieren Sie Ihre Patienten, die die genannten HD Blutschlauchsystemen im Rahmen der Heim-Therapie anwenden.

Bei weiteren Fragen zu dieser Mitteilung und den zusätzlichen Anweisungen rufen Sie uns bitte unter folgender Telefonnummer an: 089 / 31701 0 oder senden Sie uns eine E-Mail aninfo_de@baxter.com.

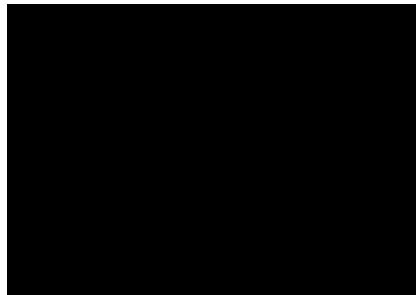
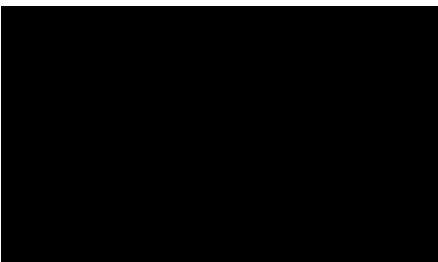
Die zuständige Aufsichtsbehörde wurde über den Produktrückruf informiert.

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 Deutschland GmbH

i.V.



Anlage 1: Antwortformular

Anlage 1
Antwortformular zum FA-2017-050
Produktrückruf für das
Blutschlauchsystem BL-208 BD (Gambro)

Bitte faxen Sie dieses Formular ausgefüllt an die folgende Faxnummer
 (ein Deckblatt ist nicht erforderlich):
089/31701-361
Baxter Deutschland GmbH in Unterschleißheim, Abteilung CQA

Name und Anschrift der Einrichtung:

FA-2017-050-«Num»
 «Customer_Name»
 «Address»
 «Address_1»
 «Zip_Code» «City»

Wir haben das Schreiben zum oben genannten freiwilligen Produktrückruf erhalten, die darin angegebenen Anweisungen befolgt und diese Information an betroffene Personen und Einrichtungen weitergeleitet.

- Wir haben die betroffenen Chargen nicht in unserem Bestand.
- Wir haben die betroffene Charge in unserem Bestand und stellen diese zur Abholung bereit:

Artikelnummer	Produktname	Chargenbezeichnung	Verfallsdatum	Menge
114557	BL208BD (Gambro)	1704	31.01.2020	
		1706	29.02.2020	
		1707	29.02.2020	
		1708	29.02.2020	
		1709	29.02.2020	
		1710	31.03.2020	
		1711	31.03.2020	
		1716	30.04.2020	

Ausgefüllt von: _____

Position: _____

Telefonnummer: _____

Unterschrift: _____

Datum: ____/____/____

FA-2017-050-«Num»
«Customer_Name»
«Address»
«Address_1»
«Zip_Code» «City»

PRODUKTRÜCKRUF

Unterschleißheim, 27. Dezember 2017

FA-2017-050 Produktrückruf für das Blutschlauchsystem BL-208 BD (Gambro)

Artikelnummer	Produktname	Chargenbezeichnung	Verfallsdatum
114557	BL208BD (Gambro)	1704	31.01.2020
		1707	29.02.2020
		1709	29.02.2020
		1716	30.04.2020

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Baxter Deutschland GmbH möchte Sie über einen freiwilligen Produktrückruf für die Hämodialyse Blutschlauchsysteme der oben genannten Artikel- und Chargennummern informieren. Baxter erhielt Reklamationen wegen Bruch der arteriellen Kammer während der Behandlung. Die Untersuchung hat ergeben, dass in der Materialzusammensetzung eine Veränderung aufgetreten ist, die zu einer erhöhten Sprödigkeit des Materials und einer geringeren Stoßfestigkeit führen könnte.

Mögliche Gefahren

Das Brechen der arteriellen Kammer kann zum Austreten von Blut führen. Dies könnte einen schwerwiegenden Blutverlust verursachen, sofern es nicht bemerkt wird. Es stellt auch ein Kontaminationsrisiko für Dritte dar. Zwei schwerwiegende unerwünschte Ereignisse wurden in Zusammenhang mit diesem Problem gemeldet.

Vom Anwender durchzuführende Maßnahmen

Baxter bittet Sie, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

Lokalisieren und entfernen Sie alle betroffenen Produkte aus Ihrer Einrichtung. Die Artikel- sowie Chargennummer befindet sich auf dem jeweiligen Produkt und der Verpackung.

1. Bitte bestätigen Sie den Empfang dieser Rückrufinformation durch Ausfüllen des beigefügten Kundenantwortformulars und schicken Sie es an Baxter per Fax zurück, (auch wenn Sie keine betroffenen Chargen in Ihrer Einrichtung haben):

Fax Nr. 089 / 31701-361

Durch Ihre schnelle Rückbestätigung verhindern Sie, dass Sie diese Information nochmals erhalten.

Sobald wir Ihr Antwortformular erhalten haben, wird Sie unser Customer Service kontaktieren, um die Rückgabe sowie die Gutschrift für die schadhaften Produkte in die Wege zu leiten.

2. Bitte leiten Sie diese Benachrichtigung über den Produktrückruf an alle betroffenen Niederlassungen oder Abteilungen Ihrer Einrichtung weiter, damit diese hierüber informiert werden und informieren Sie Ihre Patienten, die die genannten HD Blutschlauchsystemen im Rahmen der Heim-Therapie anwenden.

Bei weiteren Fragen zu dieser Mitteilung und den zusätzlichen Anweisungen rufen Sie uns bitte unter folgender Telefonnummer an: 089 / 31701 0 oder senden Sie uns eine E-Mail aninfo_de@baxter.com.

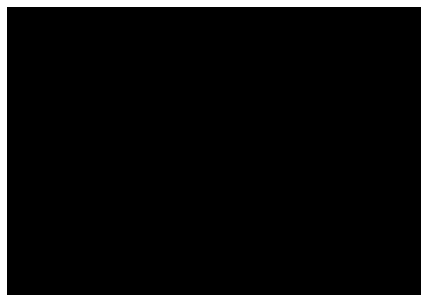
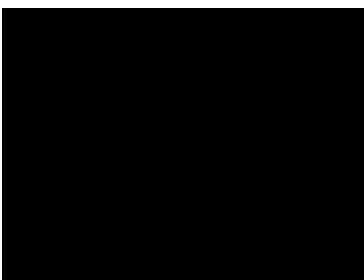
Die zuständige Aufsichtsbehörde wurde über den Produktrückruf informiert.

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 Deutschland GmbH

i.V.



Anlage 1: Antwortformular

Anlage 1
Antwortformular zum FA-2017-050
Produktrückruf für das
Blutschlauchsystem BL-208 BD (Gambro)

Bitte faxen Sie dieses Formular ausgefüllt an die folgende Faxnummer
(ein Deckblatt ist nicht erforderlich):

089/31701-361

Baxter Deutschland GmbH in Unterschleißheim, Abteilung CQA

Name und Anschrift der Einrichtung:

FA-2017-050-«Num»

«Customer_Name»

«Address»

«Address_1»

«Zip_Code» «City»

Wir haben das Schreiben zum oben genannten freiwilligen Produktrückruf erhalten, die darin angegebenen Anweisungen befolgt und diese Information an betroffene Personen und Einrichtungen weitergeleitet.

Wir haben die betroffenen Chargen nicht in unserem Bestand.

Wir haben die betroffene Charge in unserem Bestand und stellen diese zur Abholung bereit:

Artikelnummer	Produktname	Chargenbezeichnung	Verfallsdatum	Menge
114557	BL208BD (Gambro)	1704	31.01.2020	
		1707	29.02.2020	
		1709	29.02.2020	
		1716	30.04.2020	

Ausgefüllt von: _____

Position: _____

Telefonnummer: _____

Unterschrift: _____

Datum: ____/____/____

FA-2017-050-«Num»
«Customer_Name»
«Address»
«Address_1»
«Zip_Code» «City»

SICHERHEITSHINWEIS

Unterschleißheim, 29. Januar 2018

FA-2017-050
Sicherheitshinweis für das Blutschlauchsystem BL105 (Gambro)

Artikelnummer	Produktname	Chargenbezeichnung	Verfallsdatum
114525	BL105 (Gambro)	1710	31.03.2020
		1711	31.03.2020
		1715	30.04.2020
		1716	30.04.2020
		1717	30.04.2020

Sehr geehrte Damen und Herren,

aufgrund aktueller Nachfragen möchten wir Sie darauf hinweisen, dass der am 27. Dezember 2017 an Sie kommunizierte Sicherheitshinweis für das Blutschlauchsystem BL105 (Gambro) sich auch auf die oben genannten Chargen bezieht.

Mögliche Gefahren

Das Brechen der arteriellen Kammer kann zum Austreten von Blut führen. Wird es nicht bemerkt, dann könnte ein schwerwiegender Blutverlust resultieren, verbunden mit einem Kontaminationsrisiko für Dritte. Baxter wurden zwei schwerwiegende unerwünschte Ereignisse in Zusammenhang mit diesem Problem gemeldet.

Vom Anwender durchzuführende Maßnahmen

Baxter hat sich entschieden, auf Wunsch die oben genannten Produkte umzutauschen oder zurückzunehmen. Wenn die oben genannten Produkte weiterhin eingesetzt werden, empfiehlt Baxter, basierend auf einer Risiko- / Nutzenabwägung, während der Behandlung eine vollständige Kontrolle durchzuführen.

- Bitte leiten Sie diese Benachrichtigung über den Sicherheitshinweis an alle betroffenen Niederlassungen oder Abteilungen Ihrer Einrichtung weiter, damit diese hierüber informiert werden und informieren Sie Ihre Patienten, die Hämodialyse Blutschlauchsysteme im Rahmen der Heim-Therapie anwenden.

Bei weiteren Fragen zu dieser Mitteilung und den zusätzlichen Anweisungen rufen Sie uns bitte unter folgender Telefonnummer an: 089 / 31701 0 oder senden Sie uns eine E-Mail an info_de@baxter.com.

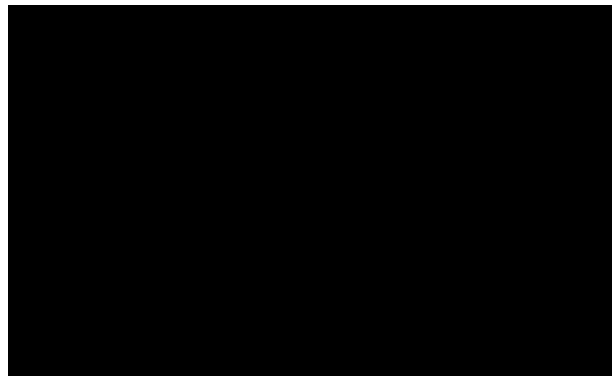
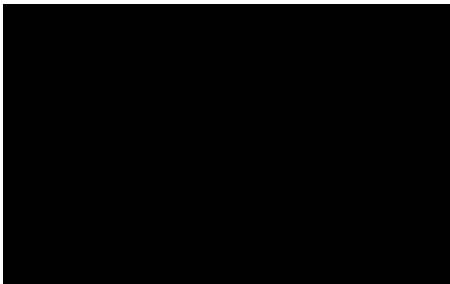
Die zuständige Aufsichtsbehörde wurde über den Sicherheitshinweis informiert.

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 Deutschland GmbH

i.V.



FA-2017-050-«Num»
«Customer_Name»
«Address»
«Address_1»
«Zip_Code» «City»

T +49 89 31701-0
F +49 89 31701-361
info_de@baxter.com
www.baxter.de

SICHERHEITSHINWEIS

Unterschleißheim, 27. Dezember 2017

FA-2017-050
Sicherheitshinweis für das Blutschlauchsystem BL105 (Gambro)

Artikelnummer	Produktname	Chargenbezeichnung	Verfallsdatum
114525	BL105 (Gambro)	1701	31.01.2020
		1702	31.01.2020
		1703	31.01.2020
		1704	31.01.2020
		1705	31.01.2020
		1706	29.02.2020
		1707	29.02.2020
		1709	29.02.2020
		1712	31.03.2020
		1714	30.04.2020

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Baxter Deutschland GmbH möchte Sie über einen Sicherheitshinweis für die Hämodialyse Blutschlauchsysteme der oben genannten Artikel- und Chargennummern informieren. Baxter hat in letzter Zeit eine erhöhte Anzahl von Kundenbeschwerden für diese Hämodialyse Blutschlauchsysteme erhalten, bei denen die arterielle Expansionskammer während verschiedener Behandlungsphasen gebrochen war. Die Untersuchung hat ergeben, dass eine Veränderung der Materialzusammensetzung vorlag, die zu einer erhöhten Sprödigkeit des Materials und einer geringeren Stoßfestigkeit führen könnte.

Mögliche Gefahren

Das Brechen der arteriellen Kammer kann zum Austreten von Blut führen. Wird es nicht bemerkt, dann könnte ein schwerwiegender Blutverlust resultieren, verbunden mit einem Kontaminationsrisiko für Dritte. Baxter wurden zwei schwerwiegende unerwünschte Ereignisse in Zusammenhang mit diesem Problem gemeldet.

Vom Anwender durchzuführende Maßnahmen

Baxter hat sich entschieden, auf Wunsch die oben genannten Produkte umzutauschen oder zurückzunehmen. Wenn die oben genannten Produkte weiterhin eingesetzt werden, empfiehlt Baxter, basierend auf einer Risiko- / Nutzenabwägung, während der Behandlung eine vollständige Kontrolle durchzuführen.

- Bitte leiten Sie diese Benachrichtigung über den Sicherheitshinweis an alle betroffenen Niederlassungen oder Abteilungen Ihrer Einrichtung weiter, damit diese hierüber informiert werden und informieren Sie Ihre Patienten, die Hämodialyse Blutschlauchsysteme im Rahmen der Heim-Therapie anwenden.

Bei weiteren Fragen zu dieser Mitteilung und den zusätzlichen Anweisungen rufen Sie uns bitte unter folgender Telefonnummer an: 089 / 31701 0 oder senden Sie uns eine E-Mail an info_de@baxter.com.

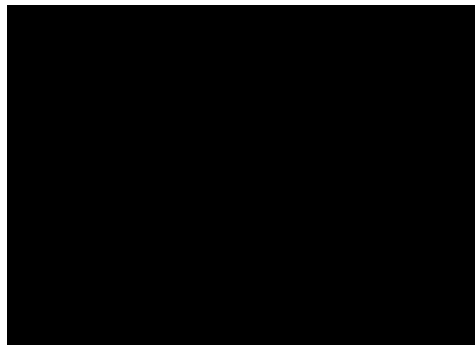
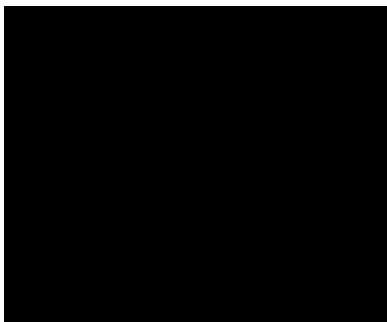
Die zuständige Aufsichtsbehörde wurde über den Sicherheitshinweis informiert.

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 Deutschland GmbH

i.V.



FA-2017-050-«Num»
«Customer_Name»
«Address»
«Address_1»
«Zip_Code» «City»

SICHERHEITSHINWEIS

Unterschleißheim, 27. Dezember 2017

FA-2017-050
Sicherheitshinweis für das Blutschlauchsystem BL105 (Gambro)

Artikelnummer	Produktname	Chargenbezeichnung	Verfallsdatum
114525	BL105 (Gambro)	1701	31.01.2020
		1702	31.01.2020
		1703	31.01.2020
		1704	31.01.2020
		1705	31.01.2020
		1706	29.02.2020
		1707	29.02.2020
		1709	29.02.2020
		1712	31.03.2020
		1714	30.04.2020

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Baxter Deutschland GmbH möchte Sie über einen Sicherheitshinweis für die Hämodialyse Blutschlauchsysteme der oben genannten Artikel- und Chargennummern informieren. Baxter hat in letzter Zeit eine erhöhte Anzahl von Kundenbeschwerden für diese Hämodialyse Blutschlauchsysteme erhalten, bei denen die arterielle Expansionskammer während verschiedener Behandlungsphasen gebrochen war. Die Untersuchung hat ergeben, dass eine Veränderung der Materialzusammensetzung vorlag, die zu einer erhöhten Sprödigkeit des Materials und einer geringeren Stoßfestigkeit führen könnte.

Mögliche Gefahren

Das Brechen der arteriellen Kammer kann zum Austreten von Blut führen. Wird es nicht bemerkt, dann könnte ein schwerwiegender Blutverlust resultieren, verbunden mit einem Kontaminationsrisiko für Dritte. Baxter wurden zwei schwerwiegende unerwünschte Ereignisse in Zusammenhang mit diesem Problem gemeldet.

Vom Anwender durchzuführende Maßnahmen

Baxter hat sich entschieden, auf Wunsch die oben genannten Produkte umzutauschen oder zurückzunehmen. Wenn die oben genannten Produkte weiterhin eingesetzt werden, empfiehlt Baxter, basierend auf einer Risiko- / Nutzenabwägung, während der Behandlung eine vollständige Kontrolle durchzuführen.

- Bitte leiten Sie diese Benachrichtigung über den Sicherheitshinweis an alle betroffenen Niederlassungen oder Abteilungen Ihrer Einrichtung weiter, damit diese hierüber informiert werden und informieren Sie Ihre Patienten, die Hämodialyse Blutschlauchsysteme im Rahmen der Heim-Therapie anwenden.

Bei weiteren Fragen zu dieser Mitteilung und den zusätzlichen Anweisungen rufen Sie uns bitte unter folgender Telefonnummer an: 089 / 31701 0 oder senden Sie uns eine E-Mail an info_de@baxter.com.

Die zuständige Aufsichtsbehörde wurde über den Sicherheitshinweis 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 Deutschland GmbH

i.V.

