Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 3-4
D-85716 Unterschleißheim
Telefon (0 89) 3 17 01 - 0

Telefondurchwahl:
(0 89) 3 17 01-777
Telefaxdurchwahl:
(0 89) 3 17 01-207
E-mail:
[redacted]
@baxter.com

Baxter im Internet:
www.baxter.de

Baxter

Baxter · Postfach 11 65 · D-85701 Unterschleißheim

XXXX

Unterschleißheim, 11.5.2005
cwu

Wichtiger Sicherheitshinweis zur 6060 Multi-Therapie-Infusionspumpe
Artikelnummer 60600047 bzw. H2M9832
Ihre Seriennummern:
XXXXXXX, XXXXXX, XXXXXX

Sehr geehrte Damen und Herren,

Baxter hat sich freiwillig dazu entschlossen, 6060 Multi-Therapie-Infusionspumpen zurückzurufen und neu zu kalibrieren, die möglicherweise von einer fehlerhaften Kalibrierung durch unser Technical Service Center betroffen sind.
Wir haben diese Entscheidung getroffen, nachdem uns 8 Fälle von Kunden in Deutschland berichtet wurden, bei denen der Alarm „Luft in Leitung" bei der 6060 Multi-Therapie-Infusionspumpe nicht funktioniert hat. In zwei dieser Fälle traten bei den Patienten Symptome auf.

Baxter fordert daher dazu auf, die betroffenen 6060 Multi-Therapie-Infusionspumpen möglichst nicht mehr zu verwenden. 6060 Multi-Therapie-Infusionspumpen mit den oben angegebenen Seriennummern bitte nur verwenden, falls bzw. so lange es keine andere Behandlungsmöglichkeit gibt.

Bitte

- **informieren Sie umgehend die Patienten, die 6060 Multi-Therapie-Infusionspumpen mit den oben aufgeführten Seriennummern erhalten haben, über den möglichen Ausfall des Alarmsystems;**
- **fordern Sie die betroffenen Patienten auf, sich umgehend mit dem behandelnden Arzt in Verbindung zu setzen, damit die Verfügbarkeit alternativer Behandlungsmöglichkeiten besprochen werden kann. Bei Verfügbarkeit alternativer Behandlungsmöglichkeiten sollten die 6060 Multi-Therapie-Infusionspumpen nicht mehr verwendet werden;**
- **wenn es keine Alternative für die Behandlung des betroffenen Patienten gibt, muss unbedingt das 6060-Infusionsset mit integriertem Luftabscheider (1,2µ-Filter) mit der *Artikelnummer 2M9858K* verwendet werden;**
- **dokumentieren Sie, wann und wie Sie die Patienten informiert haben.**

Wir haben für Sie eine Hotline unter der Telefonnummer 089/31701-777 eingerichtet, unter der wir Ihnen weitere Informationen und Unterstützung geben.

Weiterhin untersuchen wir gerade intern, inwiefern wir betroffene 6060 Multi-Therapie-Infusionspumpen durch neue Pumpen ersetzen können. Wir werden Sie dementsprechend so bald wie möglich über die weiteren Schritte informieren.

Bitte bestätigen Sie uns, dass Sie diese wichtige Information zur Kenntnis genommen haben, indem Sie das beiliegende Antwortformular ausfüllen und uns an die Nummer 089/31701-207 faxen.

Wenn Sie die oben aufgeführten 6060 Multi-Therapie-Infusionspumpen an andere Einrichtungen weitergegeben haben, bitten wir Sie, Ihre Kunden umgehend über diese Rückrufaktion zu informieren.

Dies ist eine freiwillige Aktion von Baxter, die zuständigen Behörden sind jedoch bereits informiert.

Wir entschuldigen uns für jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen, Ihrem Personal und Ihren Patienten durch diese Situation entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

[redacted]

Manager QAd
Zulassung/Qualitätssicherung

[redacted]

Produktmanagerin 6060
Medication Delivery

Anhang zum Schreiben vom 11.5.2005

Antwortformular

Wichtiger Sicherheitshinweis zur 6060 Multi-Therapie-Infusionspumpe
Artikelnummer 60600047 bzw. H2M9832
Ihre Seriennummern:
XXXXXXX, XXXXXX, XXXXXX

Bitte füllen Sie das Formular vollständig aus,
um den Erhalt dieses Sicherheitshinweises zu bestätigen
und faxen es an die folgende Faxnummer:

Baxter Deutschland GmbH in Unterschleißheim, Abteilung QAd:
089/31701-207

Name und Anschrift der Einrichtung:

XXXX

Ich habe die oben genannte Mitteilung vom 11.5.2005 erhalten und die Patienten informiert.

Titel, Name: _____

Datum, Unterschrift: _____

Telefonnummer: _____