

Unterschleißheim, 18.02.2014

Wichtiger Sicherheitshinweis

Isotone Kochsalzlösung Baxter Clear-Flex Plastikbeutel mit Emoluer Anschluss

Artikelnummer	Chargennummer
HCCB1322EW (250ml)	13K1850
	13K1950
HCCB1323EW (500 ml)	13I0950
	13I0951
	13I1050
	13I1051
	13I1150
	13J0350
	13J0550

Sehr geehrte Damen und Herren,

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.

Baxter hat entschieden, diese Produkte zurückzurufen. Wir verstehen aber auch, dass sie möglicherweise im Markt kein Alternativprodukt zu HCCB1322EW und HCCB1323EW verfügbar haben.

Somit schlagen wir vor, dass Sie, gestützt auf das Risiko/Nutzen-Verhältnis für den Patienten, dieses Produkt weiter verwenden, bis es ersetzt werden kann.

Für den Fall, dass der Artikel HCCB1322EW und HCCB1323EW weiterhin benutzt werden **muss**, sollten Sie sicherstellen, dass alle Ihre Mitarbeiter die folgenden Anweisungen erhalten:

Zusätzlicher Kraftaufwand kann nötig sein, um eine sichere Verbindung zum Emoluer Anschluss der Clear-Flex Beutel herzustellen. Bitte vergewissern Sie sich daher, dass Sie den Luer-Lock-Anschluss komplett verschrauben, wenn Sie einen Schlauch an dieses Produkt anschließen. Eine zusätzliche Drehbewegung des Luer-Lock-Anschlusses kann dafür nötig sein. Siehe Abb. 1

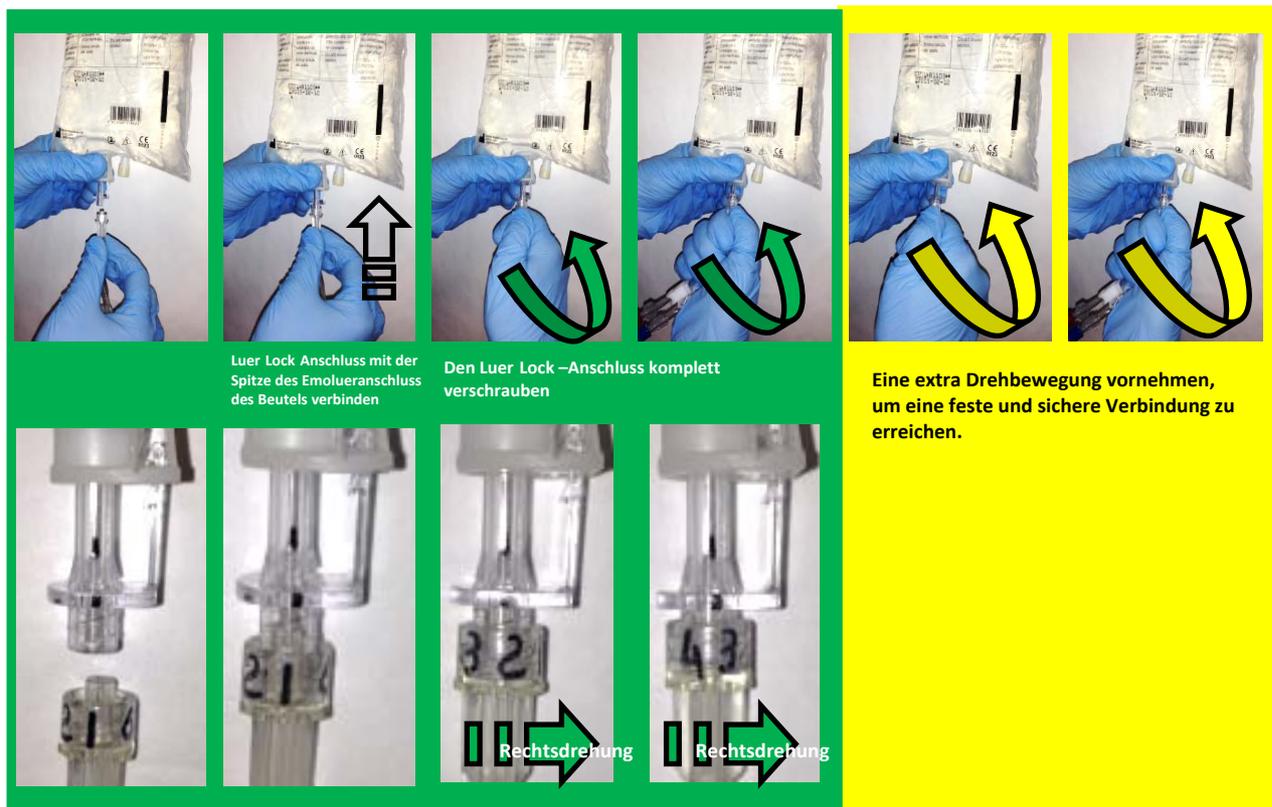


Abbildung 1: Vorgehensweise für eine sichere und stabile Verbindung

Durch diese Vorsichtsmaßnahme konnten wir eine gute Funktionalität der Verbindung sicherstellen.

Die Analyse der eingetroffenen Reklamationsmuster hat gezeigt, dass eine Undichtigkeit an der Verbindung nur dann aufgetreten ist, wenn der Luer-Lock-Anschluss nur teilweise verschraubt war. War der männliche Luer-Lock-Anschluss komplett mit dem weiblichen Luer-Lock des Emoluer Anschlusses verschraubt, ist keine Undichtigkeit aufgetreten.

Die lokale Behörde wurde von diesem Rückruf in Kenntnis gesetzt.

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen und Ihrem Personal entstanden sein sollten. Sollten Sie Fragen haben, kontaktieren Sie bitte unsere Produktmanagerin, Frau Ruth Adler unter der Telefonnummer 089/31701829.

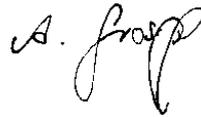
Mit freundlichen Grüßen

Baxter Deutschland GmbH



Dr. Marcus Breu
Business Unit Director Renal

i. V.



Anne-Dörte Groschupp
Specialist CQA
Country Quality Assurance