

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Central Water Plant (CWP) 800 Systems

FA-2021-017

Rettelse til produkt

xx. april 2021

Kære kunde

Beskrivelse af problemet Baxter udsender en rettelse til det medicinske udstyr, Central Water Plant (CWP) 800 Systemer, der er anført nedenfor, på grund af en forkert ledningskonfiguration af den elektriske varmekomponent. Den forkerte ledningsføring i den elektriske varmekomponent omgår varmeapparatets termiske beskyttelse, hvilket får CWP-systemet til ikke at kunne frakoble strømforsyningen til varmeapparatet i tilfælde af, at vandet opvarmes over en bestemt temperatur. For at overholde punkt 4.7 i IEC 60601-1-standarderne, hvoraf det fremgår, at medicinsk elektrisk udstyr skal være konstrueret og fremstillet på en sådan måde, at det forbliver enkeltfejlssikkert, vil Baxter reparere den elektriske varmekomponent for at rette ledningskonfigurationen.

Berørt Produkt

Produktkode	Produktbeskrivelse	Serienumre
115641	CWP 800 RO1 220-240V/ 380-415V	83015014
115645	CWP 800 HW 220-240V/ 380-415V	81015015

Risiko Den forkerte ledningsføring i den elektriske varmekomponent omgår varmeapparatets termiske beskyttelse, hvilket får CWP-systemet til ikke at kunne frakoble strømforsyningen, hvis vandet er overophedet. Dette kan udsætte operatøren for røg, forbrændinger eller brand. Disse hændelser er dog usandsynlige, da systemet ved design er udstyret med flere andre foranstaltninger der skal beskytte brugeren, hvis der opstår overophedning. Derudover kan dette problem resultere i forsinkelse i behandlinger, hvis CWP-systemet ikke er funktionsdygtigt. Baxter er ikke blevet gjort opmærksom på nogen tilfælde af overophedning eller eventuelle bivirkninger som følge af problemet.

Hvad du skal gøre

1. Operatører kan fortsætte med at bruge de berørte CWP 800-enheder sikkert, indtil reparationen af de elektriske ledninger er udført. Systemet er udstyret med flere andre foranstaltninger for at beskytte brugeren, hvis der opstår overophedning.
2. En servicerepræsentant fra Baxter vil kontakte dit sygehus for at aftale reparationen af de elektriske ledninger. Dit sygehus vil modtage denne reparation fra Baxter uden beregning.
3. **Hvis du har købt produktet direkte fra Baxter, skal du udfylde den vedlagte kundesvarblanket og returnere den til Baxter pr. e-mail til gad_nordic@baxter.com.** Ved straks at returnere kundesvarblanketten

bekræfter du din modtagelse af denne meddelelse og undgår at modtage yderligere henvendelser

4. Hvis du har købt produktet af en leverandør, så bemærk venligst, at Baxters kundesvarblanket ikke gælder. Hvis du får en svarblanket fra din leverandør eller grossist, bedes du returnere denne til leverandøren i henhold til dennes instruktioner.
5. Hvis du distribuerer dette produkt til andre sygehuse eller afdelinger inden for din institution, bedes du sende en kopi af denne meddelelse til dem.
6. Hvis du er en forhandler, grossist, leverandør eller producent af originalt udstyr (OEM), der har distribueret et eventuelt berørt produkt til andre sygehuse, bedes du underrette dine kunder om denne rettelse til medicinsk udstyr i overensstemmelse med dine sædvanlige procedurer.

Yderligere information og support

Ved generelle spørgsmål om denne meddelelse bedes du kontakte Peter Carlsson tlf.: +46 708708890 / mail: peter_carlsson@baxter.com

Vi beklager enhver ulejlighed dette måtte give dig og dit personale.

Lægemiddelstyrelsen er informeret om denne sag.

Med venlig hilsen

Baxter A/S

**Kundesvarblanket
bekræftelse af modtaget information**

RETTELSE TIL PRODUKT **XX. APR 2021**

Produktnavn: CWP 800 RO1 220-240V/ 380-415V og CWP 800 HW 220-240V/ 380-415V

Produktkode: 115641 og 115645

Serienumre: 83015014 og 81015015

Udfyld og returnér venligst denne blanket pr. e-mail som bekræftelse på, at du har modtaget denne information.

E-mail: qad_nordic@baxter.com
v/Mia Flinta

Navn og adresse på sygehuset:	
Kundesvarblanket udfyldt af: (Navn med blokbogstaver)	
Titel: (Blokstaver)	
E-mail:	

Underskrift/dato: OBLIGATORISK FELT	<hr/>
-----------------------------------------------	-------

Vi har modtaget ovennævnte brev, udført de handlinger, der er beskrevet i brevet, og har videregivet informationen/dokumentationen til vores personale, andre afdelinger/sygehuse og kunder efter behov.