

Adress

**VIGTIG
PRODUKT
INFORMATION****Kære kunde,**

10-10-2014

Baxter A/S ønsker at informere dig om et problem med de følgende batcher af FloSeal hæmostatisk matrix (FloSeal VH S/D) med produktkoderne 1501510 og 1503353.

Produktkode 1501510 Batchnumre begyndende med	Produktkode 1503353 Batchnumre begyndende med
VNY1M005	VNY2P002
VNY1N001	VNY2P004
VNY1N002	VNY2P005
VNY1N003	VNY2P006
VNY1N005	VNY2P009
VNY1N006	VNY2P011
VNY1N007	
VNY1N008	
VNY1N009	
VNY1N012	
VNY1N013	
VNY1N014	
VNY1N015	
VNY1N016	
VNY1N018	
VNY1N019	
VNY1N020	
VNY1N021	
VNY1N022	
VNY1N023	
VNY1N024	
VNY1N025	
VNY1P001	
VNY1P008	

Baxter har modtaget reklamationer om blandingsvanskeligheder og stor påkrævet pressekraft (kraft der skal påføres sprøjtes stempel for at blande trombinopløsningen med gelatinematrixen). Dette er hovedsageligt rapporteret ved første passage, når trombin skal blandes med gelatine. Baxter har gennemgået den modtagne information og gennemført en tilbundsgående undersøgelse af disse reklamationer. Undersøgelsen viste at dette ikke kan relateres til en kvalitetsfejl i produktet, og den medicinske vurdering angav, at der ikke kan forventes negative helbredskonsekvenser for patienterne. Eftersom ingen kvalitetsfejl blev identificeret for produktet, så er forklaringen, at komprimeringen af gelatinematrixen i sprøjten i nogle tilfælde kan føre til, at brugeren oplever øget modstand under blandingsprocessen. Derfor gives følgende information som kan være værdifuld for dig som bruger:

Baxter og FloSeal er varemærker af Baxter International, INC

FCA2014-104



Følg venligst den gældende vejledning for forberedelse af produktet.

Før blanding af gelatinematrixen med trombinopløsningen, har vi følgende forslag:

- Med luer-hætten på plads, trækkes sprøjtestemplet i gelatinesprøjten 3-4 millimeter tilbage.
- En let banken på gelatinesprøjten med et kirurgisk instrument, f.eks. en saks, kan hjælpe med at løsne granulatet.
- Skru gelatinesprøjten sammen med trombinopløsningen og pres på sprøjtestemplet, som normalt, for at blande.



Baxter beklager enhver ulejlighed, dette problem har forårsaget, og vi har iværksat korrigerende tiltag for at mindske risikoen for denne type problemer i fremtiden. Desuden vil Baxter tilbyde on-site træning i blandingsteknikker og brug af produktet for at hjælpe dig yderligere.

Kontakt venligst produktspecialist Flemming Lind Jensen +45 20 62 57 31 eller Iben Lauritzen +45 21 12 12 43 hvis du har yderligere spørgsmål om dette problem eller hvis du vil aftale et besøg fra vores team.

Hvis du har distribueret produktet til andre så send venligst denne information videre.

Sundhedsstyrelsen er informeret om denne sag.

Med venlig hilsen
Baxter A/S