

**TILBAGEKALDELSE AF
PRODUKT**

02SEP2015

Kære kunde

**Berørte
produkter**

Produktkode	Produktnavn	Lot nummer
506005078049	Actifuse ABX, 1-2 mm, 10.0 mL, ROW	ELS80H077CP ELS80H077GP ELS80H094FP ELS80H094MP

**Beskrivelse af
problemet**

Baxter udsteder en frivillig tilbagekaldelse af alle lotnumre af Actifuse ABX som har en udløbsdato mellem 1. august 2015 og 29. juli 2017. Dette skyldes at produkterne kan have endotoxin niveauer højere end specifikationsgrænserne.

Denne tilbagekaldelse er ikke afstedkommet af et bekræftet sikkerhedssignal, men på grund af en afvigende endotoxinanalyse af en stabilitetsbatch. Endotoxingrænsen gælder produkter, som kan komme i kontakt med cerebrospinalvæsken. Baxter har identificeret årsagen til afvigelsen og implementerer korrigerende handlinger.

Risiko

Under kirurgiske procedurer hvor medicinsk udstyr er i kontakt med cerebrospinalvæsken, gennem en dural åbning (iatrogen skade), kan brug af medicinsk udstyr med et forhøjet endotoxin-niveau forstærke den typiske betændelsesreaktion ved kirurgi, og have sundhedsskadelige konsekvenser. Baxter har ikke modtaget nogen produktrelaterede bivirkningsrapporter, som kan relateres til eksponering af cerebrospinalvæsken for forhøjede niveauer af endotoxin.

**Hvad kunden
skal gøre**

Baxter beder dig venligst om at gøre følgende:

1. Lokalisér og fjern alle berørte produkter fra din(e) afdelinger. Produktkode og lotnummer kan ses på de individuelle produkter og forsendelseskartonner.
2. Udfyld venligst den vedlagte svarblanket og send den tilbage per fax (4816 6464) eller som scannet e-mail (lise_mosegaard@baxter.com), også selv om du ikke har produkter på lager. Udfyldelse og returnering af blanketten bekræfter din modtagelse af denne meddelelse, og du undgår at modtage rykkere.
3. Når vi har modtaget din svarblanket, vil du i tilfælde af retur blive kontaktet af Baxter Kundeservice, som vil sørge for returnering og kreditering.
4. Hvis du er forhandler eller distributør, og har distribueret dette produkt til andre firmaer eller afdelinger, bedes du venligst informere dine slutbrugere.

**Yderligere
information og
support**

Hvis du har spørgsmål til dette brev, er du velkommen til at kontakte Iben Lauritzen,
Senior Product Specialist på tlf: +45 2160 9769 eller
iben_ellen_lauritzen@baxter.com

Sundhedsstyrelsen er orienteret om denne tilbagekaldelse.

Vi beklager enhver ulejlighed dette giver dig og dit personale.

Med venlig hilsen

Baxter A/S



Linnea Aagaard Christensen
Regulatory Affairs Senior Associate
Baxter A/S

Bilag 1: svarblanket

Bilag 1: Svarblanket

Brev om produkttilbagekaldelse (2015-071)
Brev dateret den 02SEP2015

**TILBAGEKALDELSE AF
PRODUKT**

Produkt navn: Actifuse ABX, 1-2 mm, 10.0 mL, ROW
Produktkode: 506005078049
Lot nummer: ELS80H077CP, ELS80H077GP, ELS80H094FP, ELS80H094MP

Udfyld og returner venligst denne blanket per fax eller e-mail som bekræftelse på, at du har modtaget denne information. En faxforside er ikke nødvendig.
Fax: 48166464 / E-mail: lise_mosegaard@baxter.com

Sygehus navn og adresse:	
--------------------------	--

Svarformular udfyldt af: (Navn med blokbogstaver)	
Titel: (Med blokbogstaver)	
Telefonnummer og/eller e-mail:	

Udfyld venligst:

- Vi har ikke nogen af de berørte produkter på vores lager.
- Vi har de berørte lotnumre på vores lager, og produkterne er sat i karantæne.

Angiv venligst antal enheder af berørte lotnumre, som skal returneres:

Produktkode	Lotnummer	Antal enheder som returneres
506005078049		
506005078049		
506005078049		
506005078049		

Jeg har modtaget og forstået dette brev, og har videregivet informationen til mit personale og andre berørte afdelinger.

Underskrift: SKAL UDFYLDES	Dato: