

Kære kunde

**TILBAGEKALDELSE  
AF PRODUKT**

xx. december 2015

**Berørte  
produkter**

| Produkt-kode | Beskrivelse | Lotnummer              |
|--------------|-------------|------------------------|
| GMC7405      | Cytoluer    | 15F30V555 og 15G13V133 |

**Beskrivelse af  
problemet**

Baxter foretager en frivillig tilbagekaldelse af produkter med de oven for nævnte lotnumre.

Efter den nyligt udsendte sikkerhedsadvarsel for Cytoluer (FCA-2015-084) har Baxter fortsat sine undersøgelser for at fastslå hovedårsagen til den øgede forekomst af membranfragmenter inden i Viaflo-posen, som blev observeret i 2015.

Undersøgelserne har for nyligt identificeret, at Baxters leverandør af nåle havde et udstyrs-sammenbrud under fremstilling i november 2014. Dette førte til flere defekte enheder blandt nålene, og er skyld i den øgede risiko for, at der kommer membranfragmenter i Viaflo-posen ved brug.

På baggrund af undersøgelserne er forekomsten af problemet blevet indsnævret til et lotnummer fra Baxters leverandør. Baxter blev ikke informeret om problemet i tide, da leverandøren ikke observerede nogle uoverensstemmelser i deres processkontroller.

Der er blevet implementeret korrigerende handlinger hos leverandøren, bl.a. er udstyret, som brød sammen i november 2014, blevet udskiftet.

Baxter har sporet leverandørens berørte lotnummer af nåle, som er blevet brugt til produktion af Cytoluer. De berørte lotnumre ses i tabellen øverst i dette brev.

**Hvad du skal  
gøre**

Baxter beder dig venligst om at identificere produkter med koden og lotnumrene og stoppe distribution/brug af disse specifikke lot numre. Separér de involverede produkter fra dit lager.

Hvis du distribuerer disse produkter til andre afdelinger, bedes du venligst sende en kopi af dette brev til disse.

Baxter beder dig venligst om at gøre følgende:

- Identificér og fjern alle produkter med koden og lot numrene nævnt ovenfor. Produktkoden og lot nummer kan findes på det enkelte produkt.
- Bekræft venligst modtagelse af denne tilbagekaldelse ved at udfylde den vedlagte kundesvarblanket og returnere den til Baxter enten pr. fax (4816 6464) eller scannet pr. e-mail til: [lise\\_mosegaard@baxter.com](mailto:lise_mosegaard@baxter.com). Ved hurtigt svar undgår du rykkere. Når vi har modtaget din svarblanket, vil du blive kontaktet af Baxter, som vil sørge for returnering og erstatning af de tilbagekaldte produkter.
- Hvis du er distributør eller forhandler eller distribuerer/videresælger dette produkt til andre afdelinger, bedes du venligst udføre en tilbagekaldelse hos dine kunder i henhold til dine sædvanlige procedurer.

**Yderligere  
information og  
support**

Hvis du har spørgsmål til dette brev, er du velkommen til at kontakte Business Unit Manager, Fluid Systems - Martin Volmerstedt på tlf.: +46 (0)703 761532 eller [martin\\_volmerstedt@baxter.com](mailto:martin_volmerstedt@baxter.com).

Vi beklager enhver ulejlighed dette giver dig og dit personale.

Med venlig hilsen  
Baxter A/S



Lise Mosegaard  
CQA Manager  
T: 4816 6407

Bilag 1: Kundesvarblanket

**BILAG 1****Kunde svarblanket****Cytoluer 2015-103, brev af xx. december 2015***Produktkoder: GMC7405**Lot nummer: 15F30V555 og 15G13V133*

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:<br>(Navn med blokbogstaver) |  |
| Titel:<br>(Med blokbogstaver)                        |  |
| Telefonnr.:  |  |
| E-mail:  |  |

Sæt venligst kryds:

- Vi har ingen af de berørte produkter på vores lager.
- Vi har de berørte lotnumre på vores lager og produkterne er blevet sat i karantæne.

Angiv venligst antal og lot numre som returneres:

| Produktkode | Lot nummer | Antal |
|-------------|------------|-------|
| GMC7405     | 15F30V555  |       |
| GMC7405     | 15G13V133  |       |

- Jeg har modtaget ovennævnte brev og videregivet informationen til mit personale og andre afdelinger efter behov.

|  |       |
|--|-------|
| <b>Underskrift/dato:<br/>SKAL UDFYLDES</b> | _____ |
|--|-------|