

Kære kunde

**TILBAGEKALDELSE
AF PRODUKT**

xx. januar 2016

**Berørte
produkter**

Produkt-kode	Beskrivelse	Lotnummer
EMC4015N	Uromatic Hurtigt flow Y-skyllesæt	14F03V837M 14G01V291M 14I01V842M 14J30V283 14K03V521 15F23V968

**Beskrivelse af
problemet**

Baxter foretager en tilbagekaldelse af Uromatic Hurtigt flow Y-skyllesæt med de ovenfor nævnte lotnumre. Tilbagekaldelsen skyldes reklamationer, som beskriver, at spiken løsner sig fra slangesættet.

Problemet er begrænset til de lotnumre som er listet ovenfor.

Risiko

Problemet kan i første omgang føre til at behandlingen afbrydes eller forsinkes. Det kan dog også føre til mikrobiel kontaminering af væskebanen og dermed kontaminering af det operative område. Baxter har ikke modtaget henvendelser om bivirkninger eller patientskade, som følge af problemet.

**Hvad du skal
gøre**

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. 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:
Sales Manager, Hospital, Medication Delivery – Mathias Schmidt på tlf.:
+45 20 84 31 72 eller mathias_schmidt@baxter.com.

Business Unit Manager, Fluid Systems - Martin Volmerstedt på tlf.:
+46 (0)703 761532 eller martin_volmerstedt@baxter.com.

Lægemiddelstyrelsen er informeret om denne tilbagekaldelse.
Vi beklager enhver ulempe 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****Uromatic Hurtigt flow Y-skyllsæt 2015-112, brev af xx. januar 2016***Produktkoder: EMC4015N**Lot nummer: 14F03V837M, 14G01V291M, 14I01V842M, 14J30V283, 14K03V521, 15F23V968*

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)	
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
EMC4015N	14F03V837M	
EMC4015N	14G01V291M	
EMC4015N	14I01V842M	
EMC4015N	14J30V283	
EMC4015N	14K03V521	
EMC4015N	15F23V968	

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

**Underskrift/dato:
SKAL UDFYLDES**