

**VIGTIG
SIKKERHEDSINFORMATION**

2016-07-15

Berørt produkt **Vascu-Guard perifer vaskulær karplaster**

Produktkode:	Lotnummer:
VG0106N	SP16A121111947 SP16B081119650 SP16D211143852
VG0209N	SP16A121112284 SP16B221124000

Baxter sender denne sikkerhedsinformation som følge af rapporter, som vi har modtaget vedrørende Vascu-Guard perifer vaskulær karplaster. Vi undersøger disse rapporter, og vender tilbage, så snart yderligere information bliver tilgængelig. Som en sikkerhedsforanstaltning, bedes I i mellemtiden ophøre med at anvende de berørte produkter angivet ovenfor, indtil undersøgelsen er afsluttet.

Til dato har Baxter modtaget fire post-marketing rapporter for produktet Vascu-Guard, som anvendes til intraoperative eller postoperative blødninger, som krævede yderligere klinisk indgriben. En rapport involverede et tilfælde med dødeligt udfald. På nuværende tidspunkt er det ukendt, om der er en kausal sammenhæng mellem Vascu-Guard og de modtagne rapporter. Vi undersøger disse rapporter og vil give yderligere information, så snart det bliver tilgængeligt.

Hvad du skal gøre Udskild og ophør straks med at anvende produkter med de koder og lotnumre, som er angivet ovenfor.

1. Identificér og udskild de berørte produkter hos jer, indtil yderligere instruktion.
2. Udfyld den vedhæftede kundesvarformular for at bekræfte modtagelse af dette brev og returnér den til Baxter til det faxnummer, som findes på svarformularen eller scan og send via e-mail til e-mail adressen på formularen. Dette gøres, selvom I ikke har nogen af de berørte produkter. Ved hurtig returnering af svarformularen undgår du at modtage rykkere
3. Hvis du distribuerer produktet til andre sygehuse eller afdelinger, bedes du venligst videregive en kopi af dette brev.
4. Hvis du sælger eller videresælger produktet til andre afdelinger, bedes du venligst foretage en tilbagekaldelse af det berørte produkt, som du distribuerer.

FA-2016-039

**Yderligere
information**

Hvis du har spørgsmål, kontakt da venligst Anders Ganslandt,
tel. +46 70 362 13 66.

Lægemiddelstyrelsen er informeret om denne sag. Reklamationer eller bivirkninger, som måtte opstå ved anvendelse af produktet, kan rapporteres via Baxters hjemmeside på www.baxter.dk.

Vi beklager enhver ulejlighed, denne tilbagekaldelse giver dig.

Med venlig hilsen
Baxter Medical AB

Anders Bronäs
Senior CQA Manager Nordic

Vascu-Guard
Kundesvarformular
(brev af 2016-07-15)

Udfyld og returnér venligst denne blanket per fax eller e-mail som bekræftelse på, at du har modtaget denne information. En faxforside er ikke nødvendig.

Fax: 4816 6464

E-mail: qad_nordic@baxter.com

Sygehus navn og adresse:	
Svarformular udfyldt af: <i>(Navn med blokbogstaver)</i>	
Titel: <i>(Med blokbogstaver)</i>	
E-mail eller telefonnr.:	

Vi har modtaget og forstået dette brev, og har videregivet informationen til personalet og andre berørte afdelinger.

Underskrift/dato: SKAL UDFYLDES	
--	--