

**VIGTIG KORREKTION  
AF UDSTYR**

2. november 2016

Kære kunde

**Beskrivelse af  
problem**

Baxter udsender en vigtig korrektion af udstyr for AK 98 dialysemaskiner på grund af to software problemer.

- I. Hvis brugeren bekræfter en luftdetektoralarm under priming, kan maskinen sætte sig fast i en tilstand af væske by-pass. Frakobles væskebanen fra dialysatoren, og der ingen ultrafiltration (UF) eller diffusion sker, kan det føre til manglende behandling.
- II. Overvågning af ultrafiltration (UFS) kan sættes i inaktiv (ikke-virkende) tilstand, hvis funktionstjek af blodmodulet er forsinket og fuldføres efter funktionstjek af væskemodulet.

**Berørt produkt**

Produkt-kode	Beskrivelse af produkt	Software version	Serienummer
115248	AK 98, 230V Bio	SW 1.1.0 og tidligere versioner	Alle
115250	AK 98, 230V, Self-Care	SW 1.1.0 og tidligere versioner	Alle

**Risiko**

- I. Når maskinen sætter sig fast i en by-pass tilstand, kan det resultere i, at patienten ikke får den ordinerede behandling.
- II. Når UFS er i en ikke-virkende tilstand, er maskinen muligvis ikke i stand til at opdage ændringer i ultrafiltrationen under behandling. Dette kunne føre til hypovolæmi eller hypervolæmi.

Der har ikke været nogle rapporter om skader i forbindelse med disse problemer.

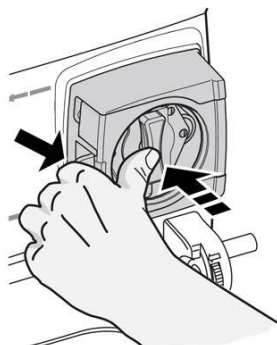
**Hvad Baxter gør  
for at undgå, at  
dette problem  
sker igen**

Baxter har udviklet en ny software version til AK 98 dialysemaskinen, som løser de to problemer beskrevet ovenfor. Denne opgraderede software bliver frigivet 31. oktober 2016. Følg venligst instruktionerne nedenfor, indtil din software er blevet opgraderet. De berørte enheder er distribueret mellem 01/03/2016 og 01/09/2016.

Du vil blive kontaktet af en repræsentant fra Baxter, så din software kan blive opgraderet, så snart den opdaterede software er blevet frigivet. For at sikre at maskinen ikke sætter sig fast i en by-pass tilstand eller UFS sættes i en ikke-virkende tilstand, bedes du følge nedenstående instruktioner:

**Yderligere information til brugeren af AK 98 maskinen**

1. Sørg for at døren til blodpumpen er lukket under funktionstjek, dvs. før "Grøn væskebane" er nået



2. Vent med at sætte blodslanger og dialysatoren på maskinen, indtil maskinen er nået til "Grøn væskebane".

**Hvad brugeren skal gøre**

Baxter beder dig venligst gøre følgende:

1. Bekræft venligst modtagelse af denne meddelelse ved at udfylde den vedhæftede kunde svarblanket og returnér den til Baxter enten pr. fax til 4816 6464 eller scannet pr. e-mail til [gad\\_nordic@baxter.com](mailto:gad_nordic@baxter.com). Ved hurtig returnering undgår du rykkere.
2. Videregiv venligst en kopi af dette brev efter behov for at sikre, at alle brugere er orienteret om denne sag.
3. Hvis du distribuerer eller videregiver dette produkt til andre afdelinger, bedes du venligst informere dine kunder om dette brev i henhold til dine sædvanlige procedurer.

**Yderligere information og support**

For generelle spørgsmål om dette brev bedes du kontakte Hanne Laursen, mobil 4099 2504, Rie Rasmussen, mobil 4099 2506 eller Lene Tvernø, mobil 4099 2517.

Vi beklager enhver ulejlighed dette måtte give dig og dit personale.

Lægemiddelstyrelsen er informeret om denne sag.

Med venlig hilsen  
Baxter A/S



Aase Bendtsen  
Regulatory Affairs Assistant  
T: 4816 6423

Bilag :           Kundesvarblanket

**BILAG  
Kundesvarblanket****Produketnavn: AK 98  
November 2016****Modeller:** AK 98, 230V, Bio - AK 98, 230V, Self-Care  
**Produktkoder:** 115248 og 115250

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: [gad\\_nordic@baxter.com](mailto:gad_nordic@baxter.com)

Sygehus navn og adresse:	
Svarformular udfyldt af: (Navn med blokbogstaver)	
Titel: (Med blokbogstaver)	
Telefonnr.:	
E-mail:	

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

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