

**VIGTIG KORREKTION
AF USTYR**

Kære kunde

6 marts 2017.

**Beskrivelse af
problem**

Baxter udsender en vigtig korrektion af udstyr for at opdatere software versioner på Prismaflex Kontrolenheden. Baxter har modtaget rapporter omhandlende tilfælde hvor brugere ikke har fulgt instruktioner for sikker frigørelse af filtersættet fra Prismaflex Kontrolenheden. Disse instruktioner er nødvendige at følge for at få en sikker frakobling af patienten, før der fortsættes med at frigøre filtersættet efter endt behandling. Hvis disse instruktioner ikke følges kan alvorligt blodtab forekomme, med risiko for fatale følger.

Berørt produkt

Produkt Kode	Beskrivelse af produkt	Serie Nummer
107493	Prismaflex System	Alle
113082	Prismaflex 4.11	Alle
113874	Prismaflex 5.00 Row	Alle
114489	Prismaflex 6.10 Row	Alle
114870	Prismaflex 7.XX Row	Alle
955052	Prismaflex 8.XX Row	Alle

Risiko

Såfremt frigørelse af filteresættet sker uden at følge de instruktioner og advarsler der bliver vist på Prismaflex Kontrolenheden kan dette medføre alvorligt blodtab, med risiko for fatale følger.

**WARNING!**

Unloading or removing the disposable set with the patient still connected will result in severe blood loss. Always ensure patient is disconnected from the disposable set before unloading or removing set from the control unit.

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

Siden 2012 har Baxter modtaget 6 sager vedrørende alvorlige patientskader samt 5 sager omhandlende dødsfald på grund af ovennævnte problem.

Med dette brev, vil Baxter påminde vores kunder, at Prismaflex er designet, indeholdende specifikke funktioner, der sikrer at brugeren sikkert frakobler patienten før brugeren fortsætter med at frigøre filtersættet efter endt behandling. Såvel i Prismaflex Brugervejledning samt i display på skærmen af Prismaflex gives der specifikke instruktioner der sikrer at brugeren, før denne begynder med frigørelse af filtersættet, skal:

1. Afklemme alle slanger,
2. Frakoble indløbs- og returslange fra kateteradgangen og
3. Sikre at alle slanger er fastgjort, og patienten er frakoblet

Baxter vil desuden frigive en opdateret version af software, hvori der er indbygget flere forholdsregler for at sikre patientsikkerheden. En yderligere automatiseret test vil sikre at brugeren har afklemt indløbs- og returslange. Hvis slangerne ikke er afklemt, vil frigørelsessekvensen blive afbrudt, og der udløses samtidig en alarm.

**Yderligere
Information til
brugeren af
Prismaflex**

1. Brugere må gerne fortsætte med at anvende de berørte enheder ved at følge de instruktioner der gives i Prismaflex Brugervejledning samt i displayet på skærmen når filtersættet skal frakobles.. Brugeren skal specielt sikre sig at alle slanger er afklemte og patienten er frakoblet, inden frigørelse af filtersættet påbegyndes.
2. En lokal Baxter servicetekniker vil kontakte din afdeling, for at aftale de nærmere tidsplaner for opgradering af software. Din afdeling vil få opdateret softwaren uden ekstra omkostninger.
3. Bekræft venligst modtagelse af denne ved at udfylde den vedhæftede kunde svarblanket og returnér den til Baxter, enten pr. fax til 4816 6464 eller scannet pr. e-mail til qad_nordic@baxter.com. Ved hurtig returnering undgår du rykkere
4. Videregiv venligst en kopi af dette brev efter behov for at sikre at alle brugere er orienteret om denne sag..
5. 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 Annika Reimer mobil 4099 2505 eller Merete Fugl Thyssen mobil 4099 2501.

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

Lægemiddelstyrelsen er informeret om denne sag.

Med venlig hilsen
Baxter A/S



Kim Madsen
Sr. Regulatory Associate
T: 48166463

Bilag : Kundesvarblanket

**BILAG
Kundesvarblanket****Produktnavn: Prismaflex System
Marts 2017****Modeller:** Prismaflex4.11, Prismaflex 5.00 Row, Prismaflex 6.10 Row, Prismaflex7.XX Row, Prismaflex8.XX Row, Prismaflex.**Produktkoder:** 107493, 113082, 113874, 114489, 114870, 955052

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

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.

Underskrift/dato: SKAL UDFYLDES	_____
--	-------