

**VIGTIG KORREKTION
AF UDSTYR**

20. juni 2017

Kære kunde

**Berørte
produkter**

Produkt- kode	Beskrivelse af produkt	Serienummer
115248	AK 98, 230V, Bio	13320 og lavere
115250	AK 98, 230V, Self-Care	13320 og lavere

**Beskrivelse af
problem**

Baxter udsender en vigtig korrektion af udstyr for AK 98 hæmodialysemaskinerne, som er nævnt ovenfor. Baxter har identificeret, at et ukorrekt kabel er installeret i de berørte AK 98 maskiner. Hvis brugeren kobler maskinen til ethernet, kan en strømlækage forekomme, som er højere end de specificerede værdier. Disse maskiner har ikke, og er heller ikke beregnet til at have ethernet funktion.

Risiko

Det ikke-kompatible kabel kan forårsage strømlækage, som er højere end specificerede værdier ved kontinuerlig kobling til et netværk under behandling. Baxter har ikke modtaget reklamationer associeret med dette problem.

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

Baxter vil korrigere de berørte maskiner ved at levere en prop til Ethernet koblingen for at blokere for tilkobling.

Et opfølgende brev med installationsinstruktion bliver sendt til dit sygehus, så snart propperne er tilgængelige.

**Hvad brugeren
skal gøre**

Brugere kan fortsat sikkert anvende de berørte maskiner, når de følger instruktionerne i brugermanualen. Sørg venligst for, at et ethernet kabel ikke er koblet til de berørte maskiner.

Brugeren skal følge installationsinstruktionerne i opfølgingsbrevet, så snart propperne er modtaget.

Baxter beder dig venligst gøre følgende:

1. Bekræft venligst modtagelse af denne meddelelse ved at udfylde den vedhæftede kundesvarblanket 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.
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 eller Rie Rasmussen, mobil 4099 2506.

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

Lægemedelstyrelsen er informeret om denne sag.

Med venlig hilsen
Baxter A/S



Aase Bendtsen
Regulatory Affairs Assistant
T: 4816 6423

BILAG
Kundesvarblanket
Produktnavn: AK 98, 230V Bio, AK 98, 230V, Self-Care
Produktkode: 115248, 115250
Serienumre: 13320 og lavere

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	_____
--	-------