

XXJAN2018

**TILBAGEKALDELSE
AF PRODUKT**

Kære kunde

Berørt produkt

Produktkode	Beskrivelse	Lotnummer	Udløbsdato
800540	MARS KIT GAMBRO TYPE 1116/1 – X-MARS	0000022636	01.09.2019

**Beskrivelse af
problemet**

Baxter foretager en frivillig tilbagekaldelse af alle MARS KIT med produktkoderne og lotnumrene nævnt i tabellen herover. MARS-metoden bruges til at fjerne proteinbundne og/eller vandopløselige toksiner fra blodet. Baxter har modtaget reklamationer fra kunder angående lækage i albuminkredsløbet. Lækagen skyldtes en utilstrækkelig klæbende kobling af slangesættet til Hansen konnektoren på MARS slangesættet (fremstillet af en anden leverandør). De berørte lotnumre er distribueret mellem 28. juni 2017 og 15. september 2017.

Risiko

En uopdaget lækage i albuminkredsløbet kan føre til for meget væskefjernelse fra patienten under albumindialyse. Dette kan resultere i hypovolæmi. Forsinkelse eller afbrydelse af behandlingen kan også forekomme hvis problemet opdages under primingfasen. Baxter har ikke modtaget henvendelser om bivirkninger eller patientskade i forbindelse med dette problem.

**Hvad Baxter gør
for at undgå at
problemet sker
igen**

Baxter vil sørge for, at der bliver foretaget passende korrigerende og forbyggende tiltag hos leverandøren af MARS slangesættet og Baxter, for at undgå at problemet opstår igen.

**Hvad du skal
gøre**

Baxter beder dig om at gøre følgende:

1. Identificér og fjern alle produkter fra dit lager. Produktkode og lotnummer findes på det enkelte produkt og på forsendelseskartonen.
2. Kontakt Baxter Kundeservice på telefon 8030 0141 for at arrangere returnering og kreditering.
3. Bekræft venligst modtagelse af denne tilbagekaldelse ved at udfylde den vedhæftede kundesvarblanket og returnere den til Baxter enten pr. fax til 4816 6464 eller scannet pr. e-mail til gad_nordic@baxter.com. Ved hurtig returnering undgår du rykkere.
4. Hvis du distribuerer eller forhandler dette produkt, bedes du venligst foretage en tilbagekaldelse hos dine kunder i henhold til dine sædvanlige procedurer.

**Yderligere
information og
support**

For generelle spørgsmål om dette brev bedes du kontakte Merete Fugl
Thayssen, 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



Linnea Aagaard Christensen
Regulatory Affairs Specialist

Bilag : Kundesvarblanket

BILAG
Kundesvarblanket
TILBAGEKALDELSE AF PRODUKT XX. JANUAR 2018

Produkt navn: MARS KIT GAMBRO TYPE 1116/1 – X-MARS
Produktkode: 800540
Lotnummer: 0000022636

Udfyld og returnér venligst denne blanket pr. 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:	

Sæt venligst kryds:

- Vi har ingen af de berørte produkter på vores lager.
- Vi har det berørte lotnummer på vores lager og produkterne er blevet sat i karantæne.

Angiv venligst antal som returneres:

Produktkode	Lotnummer	Antal
800540	0000022636	

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

Underskrift/dato: SKAL UDFYLDES	<hr/>
--	-------