

**VIGTIG KORREKTION  
AF Udstyr**

14. maj 2018

Kære kunde

**Berørt produkt**

Produkt- kode	Produkt	Serie- numre
955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW	Alle
114870	Prismaflex 7.XX Row	Alle

**Beskrivelse af  
problemet**

Baxter Healthcare vil installere ny firmware på alle Prismaflex-kontrolenheder, da et lille antal af disse enheder viser, at der er en fejltilstand i pumpemodulets elektronik. Fejltilstanden kan udløse alarmen "Spænding uden for området". Dette resulterer i, at enheden går i en "sikkerhedstilstand" og bliver ufunktionsdygtig, indtil den er serviceret. Baxter vil frigive ny firmware, der vil forhindre fejltilstanden i at opstå.

**Risiko**

Alarmen for fejltilstanden "Spænding uden for området" gør, at Prismaflex-kontrolenheden går i en "sikkerhedstilstand" ved at stoppe alle pumper og lukke returklemmen. Denne fejltilstand kan opstå når som helst under brug og kan medføre en afbrydelse og/eller forsinkelse af behandlingen. Der forventes ingen skade på patienten, da blodet kan returneres til patienten manuelt. Der har ikke været nogen rapporter om alvorlige skader i forbindelse med dette problem.

**Hvad du skal  
gøre**

1. Det er fortsat sikkert at anvende Prismaflex-kontrolenheder, der ikke har udløst alarmen for fejltilstanden "Spænding uden for området".
2. Din afdeling vil blive kontaktet af en servicerepræsentant fra Baxter for at udarbejde en korrektionsplan og for at planlægge opgraderingen af firmwaren. Opgraderingen fra Baxter omkostningsfrit.
3. Bekræft venligst modtagelse af denne meddelelse ved at udfylde den vedhæftede kundesvarblanket og returnere den til Baxter enten pr. fax til 4816 6464, scannet pr. e-mail til [gad\\_nordic@baxter.com](mailto:gad_nordic@baxter.com). Ved hurtig returnering undgås yderligere henvendelser.
4. Bemærk venligst, at denne svarblanket ikke skal anvendes, hvis du købte dette produkt fra en distributør. Hvis du har modtaget en svarblanket fra din distributør eller grossist, skal du sende den til leverandøren i henhold til deres instruktioner.
5. Hvis du distribuerer dette produkt til andre afdelinger på din institution, bedes du venligst sende en kopi af dette brev til dem.
6. Hvis du er forhandler, grossist, distributør eller fabrikant af originaludstyr (OEM) og har distribueret det berørte produkt til andre afdelinger, bedes

du 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 Baxters produktspecialister Merete Fugl Thayssen på mobil nummer: 40 99 25 01 eller Annika Reimer på mobil nummer: 40 99 25 05.

Vi beklager enhver ulejlighed dette måtte give dig og dit personale. Baxter vil gøre alt for at sikre, at vores produkter og serviceydelser altid opfylder de højeste kvalitets- og sikkerhedsstandarder for vores patienter og for behandlerne.

Lægemiddelstyrelsen er blevet informeret om denne handling.

Med venlig hilsen

Baxter A/S



Marion Line Rames  
Regulatory Affairs Senior Associate

Bilag: Kundesvarblanket

**BILAG**  
**Kundesvarblanket**  
**Vigtig korrektion af udstyr dateret 14. maj 2018**

**Produkt: Prismaflex**

**Produktnavne:** Prismaflex 7.XX Row, Prismaflex 8.XX Row

**Produktkoder:** 114870, 955052

Udfyld og returnér venligst én blanket pr. afdeling via 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 og afdelings navn og adresse: (Med blokbogstaver)	
Maskinens produktkode og serienummer	
Svarformular udfyldt af: (Navn med blokbogstaver)	
Titel: (Med blokbogstaver)	
Telefonnr.:	
E-mail:	

- Vi bekræfter at have modtaget ovennævnte brev, at vi har forstået indholdet og at vi har videregivet denne information til relevant personale og afdelinger.

<b>Underskrift/dato:</b> <b>SKAL UYLDES</b>	<hr/>
--	-------