

xx. maj 2019

Kære kunde

## Beskrivelse af problemet

Baxter har modtaget indberetninger fra kunder om knæk på blodindløbsslanger observeret under behandling med Prismaflex-sæt. Hvis et sådant knæk forhindrer blodflow, udløser Prismaflex- eller Prismax-kontrolenheden en alarm. Problemet er blevet afgrænset til bestemte lotnumre baseret på produktionsdatoer. De berørte produkter kan ses i tabellen nedenfor.

Baxter har gennemført korrigerende tiltag for at forhindre forekomsten af knæk på blodindløbsslanger på nyproducerede Prismaflex-sæt.

## Berørt produkt

Produktkode	Produktnavn	Lotnummer
106697	Prismaflex M100 set	Alle lot med udløbsdato mellem 2020-03-01 – 2021-03-01
109990	Prismaflex M150 set	Alle lot med udløbsdato mellem 2020-03-01 – 2021-03-01
107640	Prismaflex ST150 set	Alle lot med udløbsdato mellem 2020-03-01 – 2021-02-01
107144	Prismaflex TPE2000 set	Alle lot med udløbsdato mellem 2021-01-01 – 2022-02-01
107636	Prismaflex ST100 set	Alle lot med udløbsdato mellem 2020-03-01 – 2021-02-01
955503	OXIRIS S	Alle lot med udløbsdato mellem 2020-03-01 – 2021-03-01
800540	MARS Treatment Kit type 1116/1 X-MARS	Alle lot med udløbsdato mellem 2020-11-30 – 2021-10-31

## Risiko

Et knæk på en blodindløbsslange kan potentielt betyde forsinkelse i behandlingen, klotning i blodkredsløbet som følge af en nedsat blodgennemstrømning eller hæmolyse. Der har ikke været indberetninger om alvorlige skader forbundet med dette problem, og det anses for at være usandsynligt, at der kommer nogen.

## Hvad du skal gøre

1. Det er fortsat sikkert for kunder at anvende de berørte Prismaflex-sæt angivet ovenfor. Hvis der observeres et knæk før behandling, skal Prismaflex-sættet udskiftes som angivet i brugervejledningen. Hvis der observeres et knæk under behandling, skal behandlingen afbrydes, det ekstrakorporale blod i kredsløbet returneres til patienten i henhold til normal procedure, og sættet skal udskiftes, før behandlingen fortsættes.
2. Hvis du købte dette produkt direkte fra Baxter, skal du udfylde den vedhæftede kundesvarblanket og returnere den til Baxter scannet pr. e-mail til [qad\\_nordic@baxter.com](mailto:qad_nordic@baxter.com), også selv om du ikke har nogen lagerbeholdning. Ved hurtig returnering bekræfter du modtagelse af denne meddelelse og undgår yderligere henvendelse.

3. Bemærk venligst, at Baxters kundesvarblanket ikke skal anvendes, hvis du har købt dette produkt fra en distributør. Hvis du har modtaget en svarblanket fra din distributør eller grossist, bedes du aflevere den til leverandøren ved at følge deres instruktioner.
4. Hvis du distribuerer dette produkt til andre afdelinger, bedes du venligst informere dine kunder om dette brev i henhold til dine sædvanlige procedurer.
5. Hvis du er forhandler, distributør, grossist eller udstyrsleverandør og har distribueret det berørte produkt til andre faciliteter, 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 produktspecialist  
Merete Fugl Thyssen tlf: 40992501/ mail: merete\_fugl\_thayssen@baxter.com

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

Med venlig hilsen  
Baxter A/S

xxx

**Vedlagt:** Tabel over de berørte produkter for de specifikke involverede lotnumre

**Kundesvarblanket**  
Vigtig produktinformation **xx.** maj 2019

**Produktnavn:** Prismaflex Sets, OXIRIS S, Prismaflex MARS  
**Produktkode:** 106697, 107144, 107636, 107640, 109990, 955503, 800540  
**Batchnumre:** See attached Affected Product Table

Udfyld og returnér venligst denne blanket per e-mail som bekræftelse på, at du har modtaget denne information.

E-mail: [gad\\_nordic@baxter.com](mailto:gad_nordic@baxter.com) v/Mia Flinta

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:</b> <b>SKAL UDFYLDES</b>	<hr/>
--	-------