

Kære kunde

xx. maj 2019

Berørt produkt

Produktkode	Produktnavn	Serienummer
113082	PRISMAFLEX 4.11	PA6314, PA6315
113874	PRISMAFLEX 5.00 ROW	PA7654, PA7867, PA7870, PA8068, PA8070, PA8071, PA8074, PA8080, PA8082, PA8083
114489	PRISMAFLEX 6.10 ROW	PA10422, PA11322, PA11428, PA8959, PA9795
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA11859, PA11860, PA11866, PA12314, PA12316, PA14351, PA14377, PA14390
955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW	PA19938, PA16561, PA19943
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA1011, PA1909, PA2050, PA2051, PA3387, PA3852

Beskrivelse af problemet

Baxter har modtaget indberetninger om Prismaflex 8.10 kontrolenheder med inaktiv sprøjtepumpe under kontinuerlig nyreerstatningsterapi (CRRT) med RCA (Regional Citrat Antikoagulation). Det er blevet afklaret at der er risiko for at calcium sprøjtepumpen er inaktiv efter udskiftning af sprøjten uden at maskinen udløser en alarm.

Baxter vil opgradere alle Prismaflex kontrolenheder med software version 8.10 til software version 8.20. Den nye software version indeholder en forbedring der sikrer at en alarm udløses når problemet opstår under behandling med Regional Citrat Antikoagulation.

Risiko

En inaktiv pumpe kan resultere i administration af for lidt calcium, hvilket kan føre til hypocalcæmi. Hypocalcæmi kan potentielt resultere i alvorlige bivirkninger. Der er indberettet to tilfælde af alvorlige skader forbundet med dette problem.

Hvad du skal gøre

1. Sundhedspersonale kan fortsat sikkert anvende Prismaflex kontrolenhederne indtil softwareopdateringen er udført. Der skal dog udvises særlig opmærksomhed for at sikre at sprøjtepumpen fungerer som den skal efter udskiftning af sprøjten.
2. Sundhedspersonale skal bruge de korrekte sprøjter når Prismaflex kontrolenheder anvendes. Der henvises til brugermanualen sektion 15.6.2.Citrat – calcium metode.
3. Baxter vil opgradere den nuværende software 8.10 til 8.20 ved næste årlige vedligeholdelse eller efter nærmere aftale med kunden. Softwareopgraderingen er omkostningsfri for din afdeling.

4. 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, også selv om du ikke har nogen lagerbeholdning. Ved hurtig returnering bekræfter du modtagelse af denne meddelelse og undgår yderligere henvendelse.
5. 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.
6. Hvis du distribuerer dette produkt til andre afdelinger, bedes du venligst informere dine kunder om dette brev i henhold til dine sædvanlige procedurer.
7. 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 Thayssen tlf: 40992501/ mail: merete_fugl_thayssen@baxter.com

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

Baxters softwareopdatering vil medføre yderligere forbedringer af systemet, som skal sikre en bedre patientsikkerhed. Baxter er forpligtet til at sikre, at vores produkter og ydelser konsekvent opfylder de højeste standarder i forhold til kvalitet og sikkerhed for vores patienter og sundhedspersonale.

Lægemiddelstyrelsen er informeret om denne sag.

Med venlig hilsen
Baxter A/S

xxx

Kundesvarblanket
Vigtig korrektion af udstyr **xx.** maj 2019

Produktnavn: PRISMAFLEX 4.11, PRISMAFLEX 5.00 ROW, PRISMAFLEX 6.10 ROW,
PRISMAFLEX 7.XX ROW, PRISMAFLEX 8.XX ROW, PRISMAFLEX SYSTEM

Produktkode: 113082, 113874, 114489, 114870, 955052, 107493

Serienummer: PA6314, PA6315, PA7654, PA7867, PA7870, PA8068, PA8070, PA8071, PA8074,
PA8080, PA8082, PA8083, PA10422, PA11322, PA11428, PA8959, PA9795, PA11859, PA11860,
PA11866, PA12314, PA12316, PA14351, PA14377, PA14390, PA19938, PA16561, PA19943,
PA1011, PA1909, PA2050, PA2051, PA3387, PA3852

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

E-mail: 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.

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