

Beskrivelse af problemet

Baxter formidler vigtige sikkerhedsoplysninger om brugen af konnektorer i forbindelse med anvendelse Prismaflex-systemet. Brug af konnektorer kan muligvis forhindre en sikker forbindelse mellem returslangen og patientens blodadgang. For at sikre en korrekt forbindelse skal brugerne følge Prismaflex-betjeningsvejledningen, 8.xx, G5036805 der viser følgende advarsler:

Side 23 (afhængig af version)

**ADVARSEL!**

Slut altid returslangen direkte til blodadgangsvejen. Tilslut ikke flere enheder mellem returslangen og blodadgangsvejen. Hvis du bruger andre enheder, som f.eks. 3-vejsventiler, stophaner eller forlængerslanger, kan det gå ud over returtrykkovervågningen. Brugen af sådanne enheder kan hæmme detekteringen af returløbsforbindelseme og muligvis medføre alvorligt blodtab.

**ADVARSEL!**

Under priming og drift skal systemet nøje kontrolleres for utætte samlinger og tilslutninger i sættet. Lækage kan forårsage blodtab eller luftemboli. Hvis en lækage ikke kan standses ved stramning, skal sættet udskiftes.

Berørt produkt

Produktkode	Produktnavn
107493	Prismaflex System
113082	PRISMAFLEX 4.11
113874	PRISMAFLEX 5.00 ROW
114489	PRISMAFLEX 6.10 ROW
114870	Prismaflex 7.XX Row
955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW

Risiko

Baxter kan ikke garantere, at konnektorer etablerer og vedligeholder sikre forbindelser med Prismaflex-sæt. Derudover kan brug af forbindelses enheder med Prismaflex-kontrolenheden forstyrre Prismaflex-kontrolenhedens evne til nøjagtigt at registrere trykfald i blodkredsløbet. Som konsekvens kan frakoblingen til vaskulære adgange forblive uregistrerede, hvilket kan føre til klinisk signifikant blodtab og blodtab med dødeligt udfald.

Baxter har modtaget to hændelsesrapporter om alvorlig skade og én rapport om patientdød som følge af blodtab relateret til brugen af en forbindelsesenhed mellem returslangen og blodadgangsenheden.

Hvad du skal gøre

1. Sundhedspersonale kan fortsat sikkert anvende Prismaflex kontrolenhederne ved at følge advarselne og instruktionerne i brugermanualen.
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, 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 Account Managers
Merete Fugl Thayssen tlf: 4099 2501 / mail: merete_fugl_thayssen@baxter.com
eller
Annette Kampf tlf: 9116 6063 / mail: anette_kampf@baxter.com

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

Lægemiddelstyrelsen er informeret om denne sag.

Med venlig hilsen
Baxter A/S

Kundesvarblanket
Vigtig korrektion af udstyr 19. februar 2020

Produktnavn: Prismaflex System, PRISMAFLEX 4.11, PRISMAFLEX 5.00 ROW,
PRISMAFLEX 6.10 ROW, Prismaflex 7.XX Row, PRISMAFLEX 8.XX ROW

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

Udfyld og returnér venligst denne blanket per e-mail som bekræftelse på, at du har modtaget denne information. E-mail: QAD_nordic@baxter.com v/Mia Flinta

Sygehus navn og adresse:	
Svarformular udfyldt af: <i>(Navn med blokbogstaver)</i>	
Titel: <i>(Med blokbogstaver)</i>	
Telefonnr.:	
E-mail:	

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

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