

## Tilbagekaldelse af produkt

4. februar 2020

Kære kunde

### Beskrivelse af problemet

Baxter foretager en frivillig tilbagekaldelse af ArtiSet blodslangesæt med nedenstående produktkode og lotnummer . Tilbagekaldelsen skyldes episoder, hvor der sker en utilsigtet frakobling på slangesættet.

### Berørt produkt

Produktkode	Produktnavn	Lotnummer
955075	ARTISET HD DNL HC	1000204788

### Risiko

Frakobling på slangesættet kan føre til eksternt blodtab, luftemboli eller forsinkelse af behandlingen.  
Baxter har ikke modtaget rapporter om alvorlig patientskade i forbindelse med dette problem.

### Hvad du skal gøre

1. Identificér, fjern og destruér alle produkter fra pågældende lotnummer fra dit lager. Produktkode og lotnummer findes på det enkelte produkt og på forsendelseskartonen.
2. Venligst udfyld kundesvarblanketten (bilag 1) og anfør antallet af berørte produkter fra dit lager. Kontakt Baxter Kundeservice på telefon 8030 0141 for at arrangere kreditering.

Når Baxter modtager kundesvarblanketten, vil Baxter fremsende et *Certificate of Destruction* for de berørte produkter, som du bedes signere.

3. Da kun ét specifikt lotnummer er omfattet af denne tilbagekaldelse, kan du fortsat bestille nye ArtiSet blodslangesæt
4. Har du købt produktet direkte fra Baxter, bedes du venligst bekræfte modtagelse af denne tilbagekaldelse ved at udfylde den vedhæftede kundesvarblanket (bilag 1) og returnere til Baxter scannet i en e-mail til [QAD\\_nordic@baxter.com](mailto:QAD_nordic@baxter.com). Ved hurtig returnering undgår du rykkere.
5. Hvis du har købt produktet via en distributør, skal du ikke udfylde kundesvarblanketten (bilag 1). Modtager du en kundesvarblanket fra din distributør bør du returnere den i henhold til distributørens instruktioner.
6. Hvis du videregiver dette produkt til andre afdelinger/klinikker, bør du venligst sende en kopi af dette brev til dem.
7. 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 produktspecialist **Hanne Laursen** på tlf. +45 4099 2504 / e-mail [hanne\\_laursen@baxter.com](mailto:hanne_laursen@baxter.com) eller **Anne Tell** på tlf +45 4093 8352 / e-mail: [anne\\_tell@baxter.com](mailto:anne_tell@baxter.com)

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

Lægemiddelstyrelsen er informeret om denne sag.

Med venlig hilsen

Baxter A/S

**Vedlagt:**

Bilag 1. Kundesvarblanket

**Bilag 1**  
**Kundesvarblanket**  
Vigtig korrektion af udstyr 4. februar 2020

**Produktnavn:** *ArtiSet HD DNL HC*  
**Produktkode:** 955075  
**Lotnummer:** 1000204788

Udfyld og returnér venligst denne blanket per e-mail som bekræftelse på, at du har modtaget denne information. E-mail: <a href="mailto:gad_nordic@baxter.com">gad_nordic@baxter.com</a>
--

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

Sæt venligst kryds:

- Vi har ingen af de berørte produkter på vores lager.  
 Vi har de berørte serienumre på vores lager og produkterne er destrueret.

Angiv venligst antal som er blevet destrueret

Produktkode	Lotnummer	Antal destrueret
955075	1000204788	

- 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/>
--	-------