

Vigtig produktinformation

xx. dec. 2020

Kære kunde

Beskrivelse af problemet

Baxter ønsker at videregive vigtige sikkerhedsoplysninger om brugen af koblinger mellem patientens blodadgang og slangesættet, der anvendes sammen med de Baxter-dialysemaskiner, der er anført nedenfor.

Baxter har ikke valideret brugen af nogen koblinger mellem slangesættet og patientens blodadgang. Brug af koblinger med potentielt inkompatible materialer kan øge risikoen for lækage i det ekstrakorporale kredsløb og kan forhindre en sikker forbindelse mellem slangesættet og patientens blodadgang.

Desuden kan det at indsætte ekstra komponenter i blodkredsløbet forårsage yderligere trykfald og påvirke trykmålingen i blodkredsløbet.

For at sikre en korrekt forbindelse skal brugerne følge de advarsler og forsigtighedsregler, der er angivet i de produktspecifikke brugermanualer vedlagt i bilag A.

Berørt produkt

Produktfamilie	Produktkode	Serienumre
Artis	Alle	Alle
Artis Physio		
Artis Physio Plus		
AK 96		
AK 98		
AK 200 S		
AK 200 ULTRA S		

Risiko

Baxter kan ikke garantere, at koblinger etablerer og opretholder sikre forbindelser mellem patientens blodadgang og slangesættet.

Derudover kan brug af ekstra komponenter forstyrre dialysemaskinens evne til at registrere trykfald i blodkredsløbet. Som et resultat heraf, kan der ske en frakobling fra den vaskulære adgang uden det opdages, hvilket kan føre til klinisk signifikant og dødeligt blodtab.

Inden for de sidste to år har Baxter modtaget to rapporter om alvorlig skade som følge af blodtab i forbindelse med brugen af en kobling mellem blodreturslangen og patientens blodadgang.

Hvad du skal gøre

1. Det er fortsat sikkert for kunder at anvende Baxters dialysemaskiner i henhold til instruktionerne, advarslerne og forsigtighedsreglerne i den produktspecifikke brugermanual.
2. Hvis du købte dette produkt direkte fra Baxter, skal du udfylde vedlagte kundesvarblanket og returnere den til Baxter pr. e-mail til QAD_nordic@baxter.com. Ved hurtig returnering bekræfter du modtagelse af denne meddelelse og undgår yderligere henvendelser.

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 returnere den i henhold til deres instruktioner.
4. Hvis du distribuerer dette produkt til andre afdelinger, bedes du venligst informere dine kunder om dette brev.
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.

**Yderligere
information og
support**

For generelle spørgsmål om dette brev bedes du kontakte Account Managers
Hanne Laursen tlf: 40992504 / mail: hanne_laursen@baxter.com eller
Anne Tell tlf: 40938352/ mail: anne_tell@baxter.com

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

Lægemiddelstyrelsen er informeret om denne sag.

Med venlig hilsen
Baxter A/S

Bilag

Bilag A: Baxter dialysemaskiner – Uddrag af brugermanualer

Kundesvarblanket
Vigtig produktinformation xx dec. 2020

Produktfamilie	Produktkode	Serienumre
Artis	Alle	Alle
Artis Physio		
Artis Physio Plus		
AK 96		
AK 98		
AK 200 S		
AK 200 ULTRA S		

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	_____
--	-------