

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

PrisMax, V2, ROW
FA-2020-065
Rettelse til produkt

xx. januar 2021

Kære kunde

Beskrivelse af problemet Baxter udsender en rettelse til det medicinske udstyr, PrisMax-systemet, på grund af afvigende variationer i slangen i ARPS' (Automatisk genplaceringssystem - Automatic Repositioning System) pumpen, der kan føre til alarmsituationer under en systemtest og under behandling. Denne slange bliver normalt udskiftet i forbindelse med den årlige forebyggende vedligeholdelse.

	Alarmsituationer:
Under systemtest	Alarmkode B1215 (ARPS fejl ved systemtest)
Under behandling	B1273 (ARPS Leak), B1215 (ARPS Pressure self-test), B1116 (Return Pressure self-test Failure), B1539 (Access Pod Reposition Failure), B1541 (Effluent Pod Reposition Failure), B1540 (Effluent Filter Pod Reposition Failure)

For at undgå eventuelle alarmsituationer vil slangesystemet i ARPS pumpen på PrisMax-produkterne, der er opført nedenfor, blive udskiftet med forbedrede slanger.

Berørt Produkt

Produktkode	Produktbeskrivelse	Serienumre
955558	PrisMax, V2, ROW	Alle serienumre, der er produceret eller har fået udskiftet slanger mellem 1. januar 2020 – 1. december 2020.

Risiko

Hvis en alarm lyder, kan det medføre forsinkelse eller afbrydelse af behandlingen. Hvis behandlingen afsluttes uden at returnere blodet til patienten, kan der opstå blodtab. Der har til dato ikke været rapporter om alvorlig personskade i forbindelse med dette problem.

Hvad du skal gøre

1. Operatører kan fortsætte med at bruge PrisMax-systemet sikkert, indtil slangerne i ARPS-pumpeenheten bliver udskiftet.
2. Hvis der indtræffer en alarm, går PrisMax-systemet som standard i en sikret tilstand, og brugeren skal følge instruktionerne online for at afslutte behandlingen og kontakte service.
3. **Udskiftningen vil finde sted i forbindelse med den årlige forebyggende vedligeholdelse.**
4. **Hvis du har købt produktet direkte fra Baxter, skal du udfylde den vedlagte kundesvarblanket og returnere den til Baxter pr. e-mail til gad_nordic@baxter.com.** Ved straks at returnere kundesvarblanketten

bekræfter du din modtagelse af denne meddelelse og undgår at modtage yderligere henvendelser

5. Hvis du har købt produktet af en leverandør, så bemærk venligst, at Baxters kundesvarblanket ikke gælder. Hvis du får en svarblanket fra din leverandør eller grossist, bedes du returnere denne til leverandøren i henhold til dennes instruktioner.
6. Hvis du distribuerer dette produkt til andre sygehuse eller afdelinger inden for din institution, bedes du sende en kopi af denne meddelelse til dem.
7. Hvis du er en forhandler, grossist, leverandør eller producent af originalt udstyr (OEM), der har distribueret et eventuelt berørt produkt til andre sygehuse, bedes du underrette dine kunder om denne rettelse til medicinsk udstyr i overensstemmelse med dine sædvanlige procedurer.

Yderligere information og support

Ved generelle spørgsmål om denne meddelelse bedes du kontakte Marianne Brodersen tlf.: 42397389 / mail: Marianne_Brodersen@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
bekræftelse af modtaget information**

RETTELSE TIL PRODUKT **XX. JAN 2021**

Produktnavn: PrisMax, V2, ROW

Produktkode: 955558

Serienumre: Alle serienumre, der er produceret eller har fået udskiftet slanger mellem
1. januar 2020 – 1. december 2020.

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

E-mail: qad_nordic@baxter.com
v/Mia Flinta

Navn og adresse på sygehuset:	
Kundesvarblanket udfyldt af: (Navn med blokbogstaver)	
Titel: (Blok bogstaver)	
E-mail:	

Underskrift/dato: OBLIGATORISK FELT	<hr/>
---	-------

Vi har modtaget ovennævnte brev, udført de handlinger, der er beskrevet i brevet, og har videregivet informationen/dokumentationen til vores personale, andre afdelinger/sygehuse og kunder efter behov.