

Vigtig produktinformation

xx. jan. 2021

Artis kasette-systemet og Kasette-system single Needle
Sikkerhedsmeddelelse

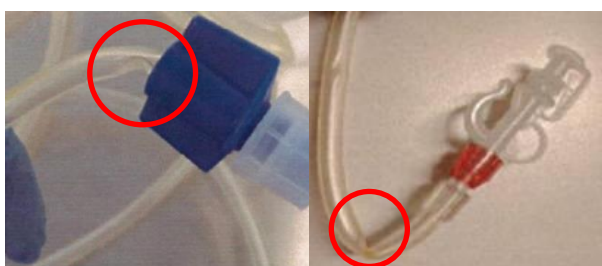
Kære kunde

Beskrivelse af problemet

Baxter har modtaget indberetninger fra kunder, om knæk på blodslanger observeret under behandling med kasette-systemet til hæmodialyse.

Et knæk på en blodslange kan opdages før brug. Brugervejledningen for de forskellige produkter opfordrer kunder til at sørge for, at slangesystemet og patientens vaskulære adgang ikke indeholder knæk. Der opfordres også til at undgå knæk under klargøring og behandling.

Baxter beder sine kunder om at tjekke kasette-systemet for knæk før brug, og ikke at anvende sæt med knæk til hæmodialysebehandling. Billederne herunder viser eksempler på slanger med knæk.



Berørt produkt

Produktkode	Produkt beskrivelse	Lot nummer
955075	Artiset HD DNL HC	Alle lots indenfor udløb
955077	Artiset Prepost	Alle lots indenfor udløb
114533	Artiset HD SN HC	Alle lots indenfor udløb

Risiko

Et knæk på en blodslange kan potentielt betyde forsinkelse i behandlingen, klotning i blodkredsløbet som følge af en nedsat blodgennemstrømning eller hæmolyse. Der er modtaget én indberetning om alvorlig skade (hæmolyse), som potentielt kan forbindes til dette problem.

Hvad du skal gøre

1. Det er fortsat sikkert for kunder at anvende de berørte kasette-systemer angivet ovenfor ved at inspicere dem før brug, som beskrevet i den produktspecifikke brugervejledning.
Hvis der observeres et knæk under inspektion må kasette-systemet ikke anvendes. Hvis der observeres et knæk under behandling, skal behandlingen afbrydes, og kasette-systemet skal udskiftes, før behandlingen genstartes.
2. Hvis du identificerer et kasette-system med et knæk på slangen, skal du kontakte Baxter via QAD_nordic@baxter.com for at oprette en reklamation.

3. 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.
4. 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.
5. Hvis du distribuerer dette produkt til andre afdelinger, bedes du venligst informere dine kunder om dette brev.
6. 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 ulejlighed dette måtte give dig og dit personale.

Lægemiddelstyrelsen er informeret om denne sag.

Med venlig hilsen
Baxter A/S

KundesvarblanketVigtig produktinformation **xx jan. 2021****Produktnavn:** Artis kasette-systemet og Kasette-system single Needle**Produktkode:** 955075, 955077 og 114533**Lot nummer:** Alle lots indenfor udløb

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: (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	_____
--	-------