**Prismaflex kontrolenhed**

**Follow Up FA-2021-005**

**Rettelse til produkt**

xx. september 2021

Kære kunde

*Den 11. februar 2021 udsendte Baxter Healthcare Corporation den vedlagte vigtige sikkerhedsmeddelelse for at underrette brugerne om* *afvigende variationer i slangen i Prismaflex Automatic Repositioning System (ARPS) Pumpen, hvilket kan føre til alarmsituationer under eller efter en systemselvtest.*

*Baxter fortsætter med at kontakte kunder for at udskifte slangesystemet i ARPS Pumpen i påvirkede Prismaflex kontrolenheder.*

**Baxter har nu lager til at erstatte de ubrugte Prismaflex vedligeholdelseskit, pumpesegmenter og pumpesamlesæt på kundernes lagre, med de der indholder forbedrede slanger**.

**Produkterne skal erstattes som det ses i tabellen:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Berørt produktkode** | **Produktbeskrivelse** | **Ny forbedret produktkode** |
| G5010007  | Preventive Maintenance Kit | G5010008 |
| G5064801 | ARPS Pump Segment Kit | G5064802 |
| G5006203 | ARPS Pump Assembly | G5006204 |

1. Identificér og fjern alle berørte produkter fra dit lager. Produktkoden findes på det enkelte produkt og på transportkartonen.
2. Udfyld den vedlagte kundesvarblanket med antal berørte produkter og returnér den til Baxter pr. e-mail til *qad\_nordic@baxter.com.*

Ved straks at returnere kundesvarblanketten bekræfter du din modtagelse af denne meddelelse og undgår at modtage yderligere henvendelser

1. Vi anmoder om at I destruerer de berørte produkter.

Kontakt Baxter Kundeservice på telefon 80 30 01 41 for at aftale nærmere om destruktionscertifikat og kreditering.

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



Linnea Aa. Christensen
Principal Specialist Regulatory Affairs Nordic

**Bilag:**
Kundesvarblanket
Vigtig sikkerhedsmeddelelse dateret 11. februar 2021