

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

ARTISET HD DNL HC

FA-2021-052

**TILBAGEKALDELSE
AF PRODUKT**

xx-xxx-2021

Kære kunde

Beskrivelse af problemet Baxter Healthcare Corporation foretager en frivillig tilbagekaldelse af et lotnummer af Artiset blodslangesæt som angivet herunder. Tilbagekaldelsen skyldes rapporter om frakoblingshændelser med slangerne.

Berørt produkt

Produktkode	Produktbeskrivelse	Lotnummer
955075	Artiset HD DNL HC	1000286713

Risiko En frakoblingshændelse kan resultere i blodtab, luftemboli eller forsinkelse i behandlingen. Der har ikke været rapporter om alvorlig skade i forbindelse med dette problem.

Hvad du skal gøre

1. Identificér og fjern alle berørte produkter fra dit lager. Produktkode og lotnummer findes på det enkelte produkt og på transportkartonen.
2. 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.
3. Udfyld den vedlagte kundesvarblanket og returnér den til Baxter pr. e-mail til qad_nordic@baxter.com. Dette gælder også selvom du ikke har de berørte produkter på lager. Ved straks at returnere kundesvarblanketten bekræfter du din modtagelse af denne meddelelse og undgår at modtage yderligere henvendelser.
4. Hvis du distribuerer de berørte produkter til andre sygehuse eller afdelinger inden for din institution, bedes du sende en kopi af denne meddelelse til dem.
5. Hvis du er forhandler, grossist, leverandør eller producent af originalt udstyr (OEM), der har distribueret et eventuelt berørt produkt til andre sygehuse, bedes du videresende denne meddelelse til dine kunder.

Yderligere information og support For generelle spørgsmål om dette brev bedes du kontakte Account Manager Hanne Laursen tlf: 40992504 / mail: hanne_laursen@baxter.com

Lægemiddelstyrelsen er informeret om denne tilbagekaldelse.
Vi beklager enhver ulejlighed dette måtte give dig og dit personale.

Med venlig hilsen
Baxter A/S



Linnea Aa. Christensen
Principal Specialist, Regulatory Affairs Nordic

Bilag: Kundesvarblanket