

**VIGTIG
sikkerheds-
meddelelse**

19 April 2022

**EASYGRIP FLO-41 Precision MIS Delivery System
FA-2022-012****Tilbagekaldelse**

Kære kunde

Beskrivelse af problemet Baxter tilbagekalder to serienumre af EASYGRIP FLO-41, da der er en potential risiko for at produktet tages i brug efter endt udløbsdato. Se de relevant serienumre i tabellen nedenfor. Den læsbare udløbsdato påtrykt det primære og sekundære pakkemateriale er i det korrekte YYYY-MM-DD-format. Baxter har dog identificeret, at udløbsdatoen indkodet i 2D-stregkoden på pakkematerialet er i formatet YY-DD-MM. Hvis 2D-stregkoden bruges til at identificerer produktets udløbsdato, og brugeren tolker denne som YY-MM-DD, er der en potential risiko for at de relevante serienumre bliver brugt efter udløbsdatoen.

Berørte produkter De berørte produktkoder og serienumre er angivet i nedenstående tabel og er blevet solgt mellem den 29. September 2021 og 12. Oktober 2021

Produktkode	Produktbeskrivelse	Serie-nummer	Udløbsdato MM/DD/YYYY
ADS201865	EASYGRIP FLO-41 Precision MIS Delivery System	000036611 7	04/04/2024

Risiko Sterilitet kan ikke garanteres for produkter brugt efter endt udløbsdato.
Der har ikke været rapporteret alvorlig skade i forbindelse med dette problem.

- Hvad skal du gøre**
1. Identificér og returnér alle produkter med det berørte serienummer fra dit lager. Produktkode og Serienummer findes på det enkelte produkt og på forsendelseskartonen.
 2. Udfyld venligst den vedlagte kundesvarblanket hvis produktet er købt direkte af Baxter, og returner den til Baxter ved at scanne og e-maile den til ***gad_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.
 3. Hvis du er distributør, grossist eller leverandør, der har distribueret et af de berørte produkter til andre sygehuse eller afdelinger, bedes du sende en kopi af denne meddelelse til dem.

Yderligere oplysninger og støtte Hvis du har generelle spørgsmål til denne meddelelse, bedes du kontakte Baxters kontaktperson:

Monica Hartmann
Telefon: +45 28957373
Email: monica_hartmann@baxter.com

Lægemiddelstyrelsen er informeret om denne sag.

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

Med venlig hilsen
Baxter A/S



Marion Line Rames
Senior Specialist, Regulatory Affairs Nordic

Bilag: Kundesvarblanket (se nedenfor)

Produkt
Kunde svarblanket
Tilbagekaldelse af produkt, brev dateret den 19 April 2022

Udfyld og returner venligst denne blanket via e-mail som bekræftelse på,
at du har modtaget denne information.
E-mail: gad_nordic@baxter.com

Sygehus navn og adresse:	
Svarformular udfyldt af: (Navn med blokbogstaver)	
Titel: (Med blokbogstaver)	
Telefonnr.:	
E-mail:	

Sæt venligst kryds:

- Vi har ingen af de berørte produkter på vores lager.
 Vi har de berørte lotnumre på vores lager og produkterne er blevet sat i karantæne.

Angiv venligst antal og lotnumre som skal destrueres:

Produktkode	Produktbeskrivelse	Serie-nummer	Antal
ADS201865	EASYGRIP FLO-41 Precision MIS Delivery System	0000366117	

Jeg har modtaget og forstået dette brev, og har videregivet informationen til mit personale og andre berørte afdelinger.

Underskrift/dato: SKAL UDFYLDES	
--	--