**Akut sikkerhedsmeddelelse**

**Modulsæt til digital kommunikation**

**FA-2022-034**

**Rettelse til produkt**

29. Juli 2022

Kære kunde

|  |  |
| --- | --- |
| **Beskrivelse af problemet** | Baxter Healthcare udsteder en akut korrektion af medicinsk udstyr for de moduler til digital kommunikation (DCM'er), der er anført nedenfor. DCM med koden SC8080 er en valgfri opgradering til PrisMax-systemmonitoren, som leverer trådløs kommunikationsfunktionalitet som en del af TrueVue-udbuddet. DCM'en er konfigureret til at bruge trådløse indstillinger, der ikke tager højde for globale effektbegrænsninger og transmissionseffektkontroller, der kræves i alle lande. Dette påvirker DCM'er monteret på CE-mærkede PrisMax, som er installeret i lande, der anerkender CE-mærket, hvor trådløs kommunikation er aktiveret. DCM'en fungerer korrekt, men er forkert konfigureret til at overholde trådløse bestemmelser. Der er ingen nye eller forøgede behandlingsrisici ved brug af PrisMax-systemet. Bemærk venligst, at DCM'er, der bruger en kabelforbundet konfiguration, ikke påvirkes af dette problem.  Baxter vil samarbejde med kunderne om at konvertere de berørte DCM'er til en kabelforbundet konfiguration, indtil der er en tilgængelig softwareopdatering med den korrekte trådløse konfiguration. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Produktkode** | **Produkt Beskrivelse** | **Serienumre** |
| SC8080 | Modulsæt til digital kommunikation | Alle DCM'er med mulighed for aktivering af trådløs kommunikation |

**Berørt**

**Produkt**

|  |  |
| --- | --- |
| **Risiko** | Dette problem giver ikke risiko for negativ påvirkning af helbreddet, og der er ikke rapporteret om relaterede klager eller alvorlig personskade. |
| **Hvad du skal gøre** | 1. Operatører kan fortsætte med at bruge PrisMax-systemer med berørte DCM-enheder installeret, indtil den kablede rekonfiguration er udført. 2. En Baxter-repræsentant vil kontakte jeres virksomhed for at aftale en plan for DCM-rekonfigurationen. 3. Når en softwareopdatering med den korrekte trådløse konfiguration er tilgængelig, vil en Baxter-repræsentant kontakte jeres virksomhed for at aftale tidspunktet for en opgradering. 4. Jeres virksomhed vil modtage disse rettelser fra Baxter uden beregning. 5. Hvis du har købt produktet direkte fra Baxter, skal du udfylde den vedlagte kundesvarblanket og returnere den til Baxter pr. e-mail til [qad\_nordic@baxter.com](mailto:qad_nordic@baxter.com).Ved straks at returnere kundesvarblanketten bekræfter du din modtagelse af denne meddelelse og undgår at modtage yderligere henvendelser. 6. Hvis du distribuerer dette produkt til andre faciliteter eller afdelinger i din institution, bedes du sende en kopi af denne meddelelse til dem. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Yderligere information og support** | Ved generelle spørgsmål om denne meddelelse bedes du kontakte  Anja Fonnesbech tlf.: +45 4099 2501 / mail: [anja\_fonnesbech@baxter.com](mailto:anja_fonnesbech@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

Text

Description automatically generated with medium confidence  
Tinna Sørensen

Regulatory Affairs Specialist Nordic

Bilag: Baxter Kundesvarblanket