

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Allen Advance Chest Support with Pad – Chest Support Base Cracking

FA-2023-024

Fabrikant: Allen Medical System, Inc.; Authorized Rep.: Hill-Rom SAS (SRN: FR-AR-000003177)

Tilbagekaldelse

xx.juni.2023

Kære kunde

Beskrivelse af problemet

Baxter Healthcare Corporation udsteder en tilbagekaldelse af enheder til Allen Advance Chest Support for at informere kunderne om muligheden for, at enheden kan revne, hvor brystbasen og udsatte understøtninger fastgøres til bordskinnen i kulfiberoperationsstuen (OR).

Bryststøtteanordningen skal fjernes ved at løsne velcroen fra hver side af enheden og derefter trække enheden lige op og ud af kulfiber ELLER bordskinnerne.

Hvis brugeren når hen over OR-bordet til den fjerneste sideskinne, og enheden trækkes diagonalt opad mod kroppen, kan dette forårsage utilsigtet bøjning af beslaget på den nærmeste sideskinne, hvilket potentielt kan resultere i svækkelse.

Et beslag blev tilføjet til det nye design af Allen Advance Chest Support for at tilføje yderligere støtte, hvor produktet fastgøres til kulfiber eller bordskinnen. Baxter vil samarbejde med kunderne om at udskifte alle påvirkede ældre designede bryststøtter med den nye designmodel.

Berørt produkt

Produkt-kode	Produktbeskrivelse	Lot Nummer/Serienummer	UDI
A-71301	Allen Advance Chest Support with pad	Se tillæg A	0615521GMN1070048P

Risiko

Den potentielle virkning af en revnet, beskadiget eller brudt bryststøtte er, at en patient kan opretholde et fald eller utilsigtet bevægelse under en procedure, hvilket resulterer i en kritisk muskuloskeletal eller kirurgisk skade. Baxter har modtaget to rapporter om en patient, der faldt, mens han brugte det ældre design af Allen Advance Chest Support-enheden, men der blev ikke rapporteret om alvorlig skade.

Hvad du skal gøre

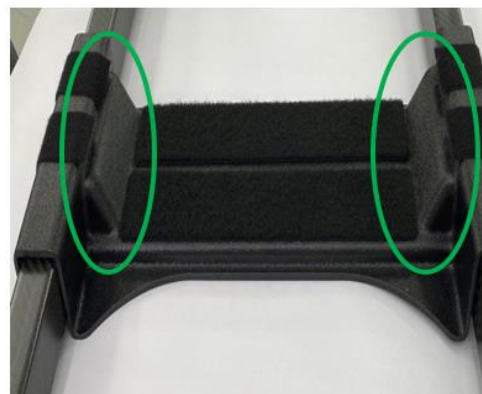
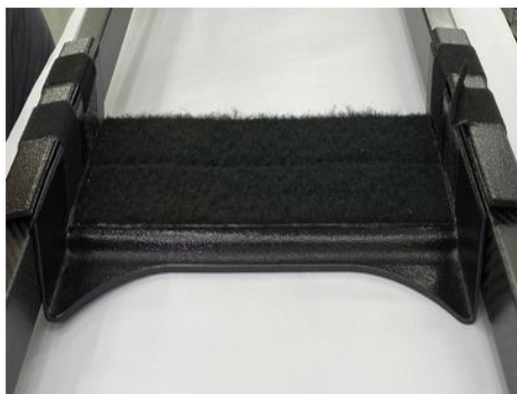
1. Identificer det berørte produkt ved at finde lotnummeret og/eller serienummeret på enheden, og sammenlign med listen over berørte lotnumre og serienumre i bilag A. Afbryd brugen af det gamle design Allen Chest Support, indtil der leveres en erstatningsenhed. Hvis du har det nye design, skal du bruge det, indtil udskiftninger sendes. Se figur 1-4 nedenfor.



Figur. 1. Lotnummeretiket



Figur. 2. Etiket med serienummer



Figur. 3. Gammelt design – Må ikke bruges. Figur. 4. Nyt design - Fortsæt med at bruge.

2. Kontakt Baxter-teamet for at arrangere udskiftning af berørte enheder. Baxters team kan kontaktes på: FA2023024_ChestSupport@baxter.com. Du modtager en ordrebekræftelse, så snart din anmodning er begyndt at blive behandlet. Afbryd brugen af den gamle design Allen Chest Support, indtil der leveres en erstatningsenhed. Hvis du har det nye design, skal du bruge det, indtil udskiftninger sendes.

3. **Udfyld den vedlagte kundesvarsblanket og returner den til Baxter pr. e-mail til QAD_nordic@baxter.com**, også hvis I ikke har et lager af de berørte produkter. Ved returnering af kundesvarsblanketten, bekræfter du din modtagelse af denne meddelelse og undgår at modtage yderligere påmindelser.
4. Hvis du har købt produktet af en leverandør, så bemærk venligst, at Baxters kundesvarsblanket ikke gælder. Hvis du får en svarblanket fra din leverandør eller grossist, bedes du returnere denne til leverandøren i henhold til dennes instruktioner.
5. Hvis du distribuerer dette produkt til andre sygehuse eller afdelinger inden for din institution, bedes du sende en kopi af denne meddelelse til dem.
6. Hvis du er forhandler, grossist, distributør eller producent af originalt udstyr (OEM), der distribuerede et berørt produkt til andre faciliteter, bedes du underrette dine kunder om denne tilbagekaldelse i overensstemmelse med sædvanlige procedurer.

Yderligere information og support

Ved generelle spørgsmål om denne meddelelse bedes du kontakte Elin Hedqvist på tlf.: +46 (0)73 08 06 560/ mail: elin_hedqvist@baxter.com

Lægemiddelstyrelsen er blevet underrettet om denne handling.

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

Med venlig hilsen,
Baxter A/S



Demet Wahlberg
Manager, Regulatory Affairs Nordic

Bilag A: Lotnumre og serienumre

Bilag B: Formular til kundesvar