

### Vigtig Sikkerhedsmeddelelse

21. januar 2025

**Control-A-Flo Solution Administration Set with Needle Y-site  
FA-2024-076  
TILBAGEKALDELSE AF PRODUKT**

Kære Kunde,

Baxter Healthcare Corporation udsender en hastekorrektion for medicinsk udstyr til **Control-A-Flo** solution administration sæt, der er anført nedenfor på grund af kunderapporter, om adskillelse ved krydset mellem drypkammeret og slangen. De berørte lot nr. blev leveret i perioden fra 2023-10-23 til 2024-03-18.

#### Børte produkter

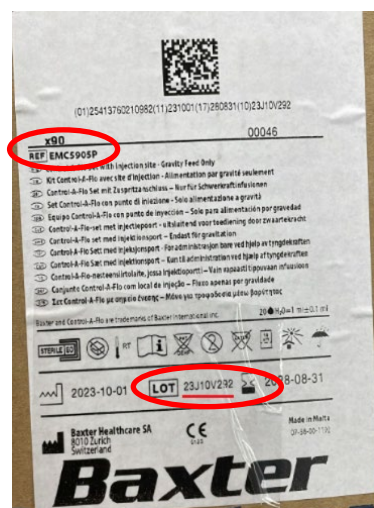
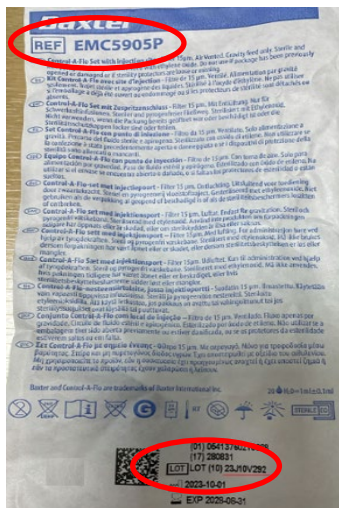
Produkt kode	Produkt navn	Lot Nr.	Udløbsdato
EMC5905P	Control-A-Flo Solution Administration Set with Needle Y-site	23H21V586	30-Jun-2028
		23H23V587	30-Jun-2028
		23J10V292	31-Aug-2028

#### Risiko

Adskillelse af administrationssættet mellem drypkammeret og slangen kan føre til forsinkelse, afbrydelse eller utilstrækkelig behandling og udsættelse for luft eller mikrobiel kontaminering. Afhængigt af typen af patientadgang (perifer vs. central), samt adskillige patient- og terapi-relaterede faktorer, kan dette føre til alvorlige eller kritiske sundhedsmæssige konsekvenser, såsom blodtab, luftemboli eller blodbaneinfektion. Til dato har Baxter modtaget én rapport om alvorlig skade relateret til dette problem.

#### Hvad skal du gøre

1. Find og fjern alle berørte produkter fra din facilitet. Produktkoden og lotnummeret kan findes på den enkelte produktpakke og forsendelseskarton (billedet nedenfor).



2. Kontakt Baxter Kundeservice i Danmark for at arrangere returnering og kreditering. Kundeservice kan træffes på telefon nr. 8030 0141, eller via mail: [kundeservice\\_danmark@baxter.com](mailto:kundeservice_danmark@baxter.com). Hav venligst dit afsendelses-kontonummer klar, når du ringer.
3. Udfyld venligst den vedlagte Baxter-kundesvarformular og returnere den til Baxter ved at maile til [gad\\_nordic@baxter.com](mailto:gad_nordic@baxter.com). Ved straks at returnere formular til kundesvar bekræfter du din modtagelse af denne meddelelse og undgår at modtage yderligere henvendelser.
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 deres instruktioner.
5. Hvis du distribuerer dette produkt til andre faciliteter eller afdelinger i din institution, bedes du sende en kopi af denne meddelelse til dem.
6. Hvis du er forhandler, grossist, distributør/forhandler eller producent af originalt udstyr (OEM), der har distribueret det berørte produkt til andre faciliteter, bedes du underrette dine kunder om denne enhedskorrektion i overensstemmelse med dine sædvanlige procedurer.

## Yderligere information

For øvrige spørgsmål om denne meddelelse bedes du venligst kontakte Susanne Guldborg;  
[susanne\\_guldborg@baxter.com](mailto:susanne_guldborg@baxter.com).

Lægemiddelstyrelsen er blevet underrettet om denne hændelse.

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

Med venlig hilsen



Elisa J. Gimenz  
Sr. Regulatory Affairs Specialist  
Baxter A/S

Bilag: FA-2024-076-kundesvarsblanket-DK