

**SÄKERHETSMEDDELANDE
TILL MARKNADEN**

12 mars 2024

Produkter: Peri-Guard Repair Patch och **Supple Peri-Guard** Repair Patch
Tillverkare: SYNOVIS LIFE TECHNOLOGIES INC. (ST. PAUL) (SRN US-MF-000028264)

Till hälso – och sjukvårdspersonal,

**Beskrivning av
problemet**

Baxter Healthcare Corporation informerar om ett viktigt säkerhetsmeddelande gällande **Peri-Guard** och **Supple Peri-Guard**. Baxter vill uppmärksamma alla kunder för produkterna **Peri-Guard** och **Supple Peri-Guard** på att en ny kontraindikation lagts till i bruksanvisningen för de produktkoder listade i tabellen nedan som **kommer lanseras inom en snar framtid.**

I den nya kontraindikationen står det att ”**PERI-GUARD** ska inte användas vid neurokirurgi eftersom produktens endotoxinnivå kan vara högre än den tillåtna gränsen för produkter som kommer i kontakt med cerebrospinalvätska” och ”**SUPPLE PERI-GUARD** ska inte användas vid neurokirurgi eftersom produktens endotoxinnivå kan vara högre än den tillåtna gränsen för produkter som kommer i kontakt med cerebrospinalvätska.”

**Påverkade
produkter**

Produktkod	Beskrivning	Lot nummer
PG0814CE	PERI-GUARD,8X14CM	Alla inom utgångsdatum
PG0608CE	PERI-GUARD,6X8CM	Alla inom utgångsdatum
PG0404CE	PERI-GUARD,4X4CM	Alla inom utgångsdatum
PG1225CE	PERI-GUARD,12X25CM	Alla inom utgångsdatum
PG1016CE	PERI-GUARD,10X16CM	Alla inom utgångsdatum
SPG0814CE	PERI-GUARD SUPPLE,8X14CM	Alla inom utgångsdatum
SPG0608CE	PERI-GUARD SUPPLE,6X8CM	Alla inom utgångsdatum
SPG0404CE	PERI-GUARD SUPPLE,4X4CM	Alla inom utgångsdatum
SPG1016CE	PERI-GUARD SUPPLE,10X16CM	Alla inom utgångsdatum
SPG0406CE	PERI-GUARD SUPPLE, TS, 4X6CM	Alla inom utgångsdatum

Föreliggande fara

Om **Peri-Guard** och **Supple Peri-Guard** används "off-label" i kontraindicerade neurokirurgiska ingrepp, kan patienten exponeras för högre nivåer av endotoxiner or/eller pyrogener än förväntat och accepterat, vilket kan leda till allvarliga negativa konsekvenser för hälsan, såsom hjärnhinneinflammation, sepsis och dödsfall. Hittills har Baxter inte fått några rapporter på patientskador associerade med detta potentiella säkerhetsproblem.

Åtgärder som bör vidtas av användare

Baxter ber vänligen att ni vidtar följande åtgärder:

1. Hälso- och sjukvårdspersonal kan fortsätta att använda produkterna **Peri-Guard** och **Supple Peri-Guard** som listas ovan, enligt bruksanvisningen.
2. **Om ni har köpt produkten direkt från Baxter, vänligen bekräfta att ni mottagit detta brev genom att fylla i bifogade svarsformulär för kunder och returnera det till Baxter.** Var vänlig scanna formuläret och skicka det via mejl till gad_nordic@baxter.com.

Genom att returnera svarsformuläret undviker ni upprepade påminnelser. Ni kan också returnera det email som sändes med detta säkerhetsmeddelande som bekräftelse att ni tagit emot det, för att förenkla svarsprocessen för er.

3. Om ni har köpt den här produkten från en distributör, observera att Baxters kundsvarsformulär inte är tillämpligt. Om ett svarsformulär tillhandahålls av din distributör eller grossist, vänligen returnera det till leverantören enligt deras instruktioner.
4. Om du distribuerar denna produkt till andra anläggningar eller avdelningar inom din institution, vänligen vidarebefordra en kopia av detta meddelande till dem.
5. Om du är en återförsäljare, grossist, distributör/återförsäljare eller OEM-tillverkare (Original Equipment Manufacturer) som har distribuerat berörd produkt till andra anläggningar, vänligen meddela dina kunder om denna enhetskorrigering i enlighet med dina sedvanliga procedurer.

Ytterligare information och support

Om du har några som helst frågor är du välkommen att kontakta:

Linda Stenfelt, Marketing Advanced Surgery Nordics
+46 (8) 632 64 000 / +46 (0) 709 49 5917
linda_stenfelt@baxter.com

Läkemedelsverket har informerats om denna åtgärd.

Vi beklagar eventuella olägenheter som detta kan orsaka dig och din personal.

Med vänlig hälsning,



Kristin Augustsson
Regulatory Affairs Nordic
Baxter Medical AB

Bilagor: 1) Baxters svarsformulär för kunder