

København, den 3. oktober 2012  
j.nr. CV - 1210 03 11 23

**VIGTIG PRODUKT INFORMATION**  
Sikkerhedsinformation vedrørende:

**Peritonealdialyse-produkter indeholdende Quinton Beta Cap Adapter**

Kære kunde;

Denne sikkerhedsinformation er udstedt for at notificere CoviDiens kunder om en reduktion i gevindsammenslutningen mellem Quinton BETA-CAP Adapter (varenr. 8814-661001) og Baxter Transfer Set (varenr. 5C4325, 5C4482, 5C4483, R5C4484, 5C4449). Reduktionen i gevindsammenslutningen kan øge risikoen for separation og derved resultere i potentiel peritonitis. Ud fra vort kendskab, anbefaler Baxter at disse to produkter ikke anvendes sammen.

Såfremt nogle af de peritonealdialyse-produkter listet i det vedhæftede dokument A (som alle indeholder Quinton BETA-CAP Adapter) anvendes sammen med Baxter Transfer sættet, anbefales det at det kliniske personale håndterer dette med særlig omhu og sørger for at forbindelsen strammes og sikres.

For kunder, der anvender Baxter Transfer Set, anbefales det, at der anvendes Titanium Adapter (Baxter varenr. 5C4129) til sammenslutninger, idet gevindet har den kompatible geometri til at bibeholde en sikker sammenslutning med Baxter Transfer sættet.

Vi forsikrer Dem om, at CoviDiens uafhængige tests bekræfter, at Quinton BETA-CAP Adapter til fulde imødekommer alle interne og eksterne standarder og specifikationer. Derfor er denne sikkerhedsinformation kun målrettet kunder, der anvender omtalte peritonealdialyse-produkter sammen med Baxter Transfer Set.

Vi beder Dem venligst om at videresende dette brev til alle kolleger, der har brug for denne viden og til alle organisationer/personer, hvortil produkterne er sendt og som har brug for at blive underrettet. Yderligere beder vi om, at der i en passende periode udvises opmærksomhed til denne meddelelse.



Alle henvendelser vedrørende eventuelle hændelser i forbindelse med Quinton BETA-CAP Adapter modtages på nedenstående kontaktoplysninger.

Med Venlig Hilsen

Petra Lindholm, PhD, MSc,

Regulatory Affairs Specialist Nordic Countries  
Covidien Sverige AB  
Hemvärmsgatan 9  
SE-171 74 Solna  
Sweden

Phone Office: +46 (0)8 775 15 68

Mobile Phone: +46 (0)73 836 20 20

Vascular Therapies Quality Assurance and Regulatory Affairs.