

**VIGTIG PRODUKT
INFORMATION**

05-03-2013

Sikkerhedsmeddelelse vedrørende Baxter PD-patientslanger

Kære kunde

Beskrivelse af problem

Baxter sender en vigtig produktinformation vedrørende ændringer, som foretages i brugsvejledningen for Baxter PD-patientslanger, som anvendes til peritonealdialysebehandling. Baxter er igang med at opdatere brugsvejledningen for patientslangerne for koderne i listen nedenfor. Dette gøres for at forbedre mærkningen og for at ensrette informationen for alle Baxters patientslangesæt.

Produktkode	Produktbeskrivelse
R5C4325	CAPD-patientslange til brug sammen med den bakteriedræbende UV-flash 1,2 m
R5C4326	CAPD-patientslange (kort) til brug sammen med den bakteriedræbende UV-flash, 15 cm
R5C4482	Minisæt patientslange med skruekobling, 15 cm
R5C4483	Minisæt patientslange med skruekobling, 10 cm

Væsentligste ændringer i brugsvejledningen omfatter:

- Dette sæt skal anvendes sammen med Baxters låsbare titaniumadapter til PD-kateter ved til- og frakobling og ved brug af dialysemaskiner, hvor der udføres aseptiske koblinger med patientslangen og slangesættet på dialysemaskinen.
- Tør i mindst 1 minut rundt om forbindelsen mellem titaniumadapteren og patientslangen eller sterilbeskyttelse med et sterilt gazestykke vædet i povidon-jod.
- Det anbefales, at skjoldbruskkirtelfunktion kontrolleres hos patienter med små PD-indløbsvolumener, typisk spædbørn eller børn.
- Baseret på *in-vitro* tests (mekaniske egenskaber for slangen, klemmen og koblingerne) skal dette CAPD-patientslangesæt (til UV-flash) udskiftes med intervaller på højst fire måneder efter en læges anvisning (gælder R5C4325 og R5C4326).
- Baseret på *in-vitro* tests (mekaniske egenskaber for slangen, klemmen og koblingerne) skal dette Minisæt patientslange udskiftes mindst hver sjette måned eller oftere afhængigt af lægens anvisninger (gælder R5C4482 og R5C4483)
- Må ikke bruges, hvis beskyttelseshætterne ikke er på plads.
- Dette produkt indeholder ikke latex naturgummi.

Baxter er et varemærke af Baxter International, INC

Følgende information i brugsvejledningen bør videregives til dine patienter:

- Sørg for, at patientslangen og kateteret er rene og tørre, og altid at anvende aseptisk teknik. Hvis dette ikke overholdes, kan der opstå infektion.
- Dette produkt indeholder ikke latex naturgummi.

Ukorrekt anvendelse af patientslangesæt kan resultere i kontaminering og føre til infektion eller peritonitis.

Baxter beder dig gøre følgende:

1. Informere dine patienter om de ændringer i brugsvejledningen, som vedrører dem.
2. Udfylde den vedlagte svarblanket fra Baxter (bilag 1) og sende den tilbage til Baxter på fax eller e-mail som angivet på formularen. Ved hurtig returnering undgår du rykkere.
3. Hvis du videregiver produkterne i listen i dette brev til andre afdelinger, bedes du venligst videregive denne meddelelse efter behov.

Hvis du har spørgsmål til dette brev, kan du ringe til Niels-Bo Jensen på tlf. 2075 5457.

Sundhedsstyrelsen er informeret om denne aktion.

Vi beklager den ulejlighed, dette giver dig og dit personale. Bivirkninger eller reklamationer, som måtte opstå i forbindelse med brug af disse produkter kan indberettes på

Med venlig hilsen,
Baxter A/S

Lise Mosegaard
CQA Manager

Bilag:
(1) Baxter kundesvarblanket

Kunde svarblanket**Sikkerhedsanvisning, brev dateret den 5. marts 2013**

Udfyld og returner venligst denne blanket til fax nummeret nedenfor som bekræftelse på modtagelse af dette brev. En fax forside er ikke nødvendig.

Fax: 4816 6464 (Att: Lise Mosegaard)

Email: lise_mosegaard@baxter.com

Sygehus navn og adresse:	
Svarformular udfyldt af: (Navn med blokbogstaver)	
Titel: (Med blokbogstaver)	
Telefonnr.:	

Jeg har modtaget dette brev, og har efter behov videregivet informationen til mit personale og andre berørte afdelinger, og har videregivet relevante ændringer i brugsvejledningen til mine patienter.

Underskrift/dato: SKAL UDFYLDES	
--	--