

**TILBAGEKALDELSE
AF PRODUKT**

19-06-2013

Tilbagekaldelse af infusorer med spiralsnoet slange

Kære kunde

Berørte produkter	<p>INFUSORER MED SPIRALSNOET SLANGE (Bærbart elastomerisk infusionssystem)</p> <p>Produktkoder: 2C1071KJP, 2C1073KJP, 2C1075KJP, 2C1080KJP, Lotnumre: De berørte infusorer (med spiralsnoet slange) er produceret fra november 2008 til januar 2010.</p>
Beskrivelse af problem	<p>Baxter udsender en tilbagekaldelse af produkterne nævnt ovenfor på grund af et øget antal reklamationer på lækage fra den distale han luer og fra luer hættten.</p> <p>Baxter har implementeret forbedringer på den vingede hætte for at forbedre forseglingen mellem hættten og luere. Antallet af reklamationer er siden da faldet. Baxter ønsker at sikre, at der ikke findes nogen berørte produkter på markedet.</p>
Helbredsrisiko	<p>Lækage mellem koblingen på den blå vingede hætte og den distale han luer kan resultere i en forsinkelse eller en afbrydelse af behandlingen. Dette kan føre til, at patienten modtager en mindre dosis og kan kræve medicinsk indgreb. For patienter og sundhedspersonale er der en risiko for eksponering af farlige opløsninger, så som cytostatika.</p>
Hvad skal kunden/brugeren gøre	<ol style="list-style-type: none">1. Lokalisér og fjern alle berørte produkter, som er anført i dette brev. Hvis du distribuerer disse produkter til andre afdelinger på dit sygehus, bedes du venligst videregive denne meddelelse for at sikre, at de også lokaliserer og fjerner berørte produkter (produktkoden findes på den enkelte produktpakke og på forsendelseskartonen).2. Hvis du sælger eller videregiver nogle af disse produkter til andre sygehuse, bedes du venligst informere dine kunder om denne aktion, så de kan lokalisere og fjerne alle berørte produkter.3. Du bedes venligst bekræfte modtagelse af dette brev ved at udfylde vedhæftede kunde svarblanket (bilag 1) og returnere den til Baxter per fax eller per e-mail til faxnummeret eller e-mail adressen på svarblanketten.

Baxter og Infusor er varemærker af Baxter International, INC

Ved hurtig returnering undgår du rykkere. Når vi har modtaget din svarblanket, vil du blive kontaktet af Baxter, så vi kan organisere returnering og erstatning af de tilbagekaldte produkter.

Vi beklager den ulejlighed, dette giver dig og dit personale. Alle hændelser eller reklamationer, som observeres ved anvendelse af disse produkter, skal indberettes til Baxter.

Sundhedsstyrelsen er orienteret om dette brev

Med venlig hilsen
Baxter A/S

Lise Mosegaard
CQA Manager

Jan Stevnsborg
Adm. direktør

Bilag 1: Kunde svarblanket