

**VIGTIG
PRODUKT
INFORMATION**

15. april 2014

Sikkerhedsinformation – INFUSOR SV 0,5 ml**Produktkode: 2C1700KP****Batch: alle**

Kære kunde

**Beskrivelse af
problem**

Baxter sender en vigtig sikkerhedsinformation om INFUSOR SV 0,5 ml. Baxter har undersøgt reklamationer om overinfusion, og ønsker at gøre opmærksom på, at brugsvejledningen nævner, at infusionshastigheden kan være op til 10 % højere end den nominelle infusionshastighed på 0,5 ml/t. Selvom dette udsving af flowhastigheden er beskrevet i brugsvejledningen, indikerer nylige test af flowhastigheden, at infusionshastigheden kan være højere og kan resultere i en 15 % højere end den nominelle infusionshastighed.

Risiko

Indgivelse af medicin ved en højere flowhastighed end beregnet kan føre til toksicitet og ændret effekt, hvilket kræver medicinsk indgriben.

**Hvad kunden
skal gøre**

Følg brugsvejledningen, som forklarer de følgende faktorer, som kan påvirke flowhastigheden. Bemærk ændringen nævnt ovenfor, kombineret med alle andre faktorer kan føre til infusionshastigheder, som er 30 % højere end den nominelle flowhastighed.

1. Valg af lægemiddel: Vi henviser til indlægssedlen vedrørende anvendelse og opbevaring af lægemidlet.
2. Beregning af korrekt fyldningsvolumen, herunder risiko for øget flowhastighed, hvilket kan resultere i en fyldningsvolumen under den nominelle fyldningsvolumen.
3. Temperaturændring, idet flowhastigheden mindskes ca. 2,3 % per 1 °C fald i temperatur og øges ca. 2,3 % per 1 °C øgning i temperatur.
4. Valg af opløsning til fortynding (Glucose 50 mg/ml eller Natriumklorid 9 mg/ml) f.eks. giver det en forøgelse på ca. 10 % i nominel flowhastighed, når Natriumklorid 9 mg/ml anvendes.
5. Nominel flowhastighed for INFUSOR opnås, når det elastomeriske reservoir og den distale Luer-lock placeres på samme højde. Flowhastigheden vil mindskes ca. 0,5 % for hver 2,54 cm, som det elastomeriske reservoir er placeret under den distale Luer-lock, og forøges med ca. 0,5 % for hver 2,45 cm, som det elastomeriske reservoir er placeret over den distale Luer-lock.
6. Længde, diameter og placering af kateter.

FCA nummer 2014-015

Baxter vil implementere en ændring i brugsvejledningens punkt 5 for at beskrive den korrekte placering af udstyret for alle INFUSOR med spiralslange. I overgangsperioden vil Baxter vedlægge dette brev ved alle leveringer af produkter.

Hvad kunden skal gøre

Baxter beder dig gøre følgende:

1. Bekræft venligst modtagelse af denne sikkerhedsinformation ved at udfylde den vedhæftede kunde svarblanket (bilag 1) og returnere den til Baxter enten per fax (4816 6464) eller som skannet e-mail (lise_mosegaard@baxter.com). Ved hurtig returnering undgår du at modtage rykkere.
2. Hvis du distribuerer disse produkter til andre afdelinger/sygehuse, bedes du venligst videregive denne information efter behov.
3. Hvis du videresælger eller har distribueret de berørte produkter, bedes du venligst videregive denne information til dine kunder.

Yderligere information og support

Hvis du har spørgsmål til dette brev, er du velkommen til at kontakte Mathias Schmidt på tlf. 2084 3172.

Reklamationer eller bivirkninger, som opstår ved anvendelse af disse produkter, skal rapporteres via Baxters hjemmeside, www.baxter.dk

Sundhedsstyrelsen er informeret om dette brev.

Med venlig hilsen
Baxter A/S



Lise Mosegaard
CQA Manager
T 4816 6407