

**VIGTIG
PRODUKT
INFORMATION**

19-03-2014

Sikkerhedsinformation - IIPV ny advarsel

Kære kunde

Baxter sender dette brev for at informere dig om, at en ekstra advarsel bliver implementeret i brugsvejledningen til HomeChoice PRO, som vedrører patienter, der er mere udsatte for utilsigtet øget intra-peritoneal volumen (IIPV), også kendt som overfyldning. Se den yderligere advarsel i bilag 1. IIPV er en kendt risiko ved peritonealdialysebehandling (PD). Denne meddelelse er ikke forårsaget af øgede reklamationer eller bivirkninger associeret med overfyldning af bughulen (IIPV) og Baxter HomeChoice PRO maskiner.

Berørte produkter	Alle HomeChoice PRO maskiner Produktkode: R5C8320
Beskrivelse af problem	<p>Særlige grupper, som anvender peritonealdialysebehandling, herunder nyfødte, spædbørn, små børn og patienter med væsentlige hjerte- eller lungesygdomme er mere udsatte for negative virkninger af ophobning af væske i bughulen, hvilket kan være relateret til deres dialysebehandling.</p> <p>Den yderligere advarsel identificerer symptomer, som er relateret til utilsigtet IIPV, som kan forekomme hos disse særlige grupper, og angiver nøjagtige instruktioner, som patienten skal følge ved mistanke om overfyldning af bughulen (IIPV).</p>
Risiko	<p>Øget intra-peritoneal volumen (IIPV) er en tilstand af for meget væske i bughulen, som kan blive symptomatisk, især hos høj risiko grupper (nyfødte, spædbørn, små børn og patienter med særlige hjerte- og/eller lungesygdomme). Overfyldning af bughulen (IIPV) eller for lidt dræn under PD behandling kan resultere i for meget væske i bughulen ledsaget af symptomer hos patienten.</p>
Hvad kunden skal gøre	<p>Opbevar venligst en kopi af dette advarselsbrev og bilag 1 sammen med din brugsvejledning for HomeChoice.</p> <p>Sørg venligst for, at relevante hjemmepatienter modtager en kopi af dette advarselsbrev.</p> <p>Hvis du distribuerer eller videresælger dette produkt til andre afdelinger/sygehuse, bedes du venligst videregive denne information efter behov.</p> <p>Udfyld venligst vedhæftede kundesvarblanket og returner den til Baxter enten per fax eller skannet per e-mail. Ved hurtig returnering undgår du at modtage rykkere.</p>

FCA nummer 2014-017

**Yderligere
information**

Hvis du har spørgsmål, er du velkommen til at kontakte Pernille Tofte-Jensen på telefon 20739908 eller til Hanne Ostenfeldt på telefon 4068 5681.

Tillægget vil blive tilføjet brugervejledningen i slutningen af 3. kvartal 2014.

Vi beklager enhver ulejlighed dette brev giver dig.

Sundhedsstyrelsen er informeret om dette brev.

Med venlig hilsen
Baxter A/S

Lise Mosegaard
CQA Manager
T 4816 6407

IIPV advarsel**Kunde svarblanket****Vigtig produktinformation, brev dateret den 19-03-2014**

Udfyld og returner venligst denne blanket per fax eller e-mail som bekræftelse på, at du har modtaget denne information. En faxforside er ikke nødvendig.

Fax: 48166464

E-mail: lise_mosegaard@baxter.com

Sygehus navn og adresse:

Jeg har modtaget og forstået dette brev, og har videregivet informationen til mit personale og andre berørte afdelinger efter behov.

**Underskrift/dato:
SKAL UDFYLDES**

Svarformular udfyldt af:
(Navn med blokbogstaver)

Titel:
(Med blokbogstaver)

Telefonnr.: