

**SIKKERHEDS-
INFORMATION**

20-12-2013

Kære kunde

Berørte produkt Tømningspose 15 L
Produktkode: R5C4145P,
Lotnumre: H12K26066, H13B28101, H13D09024, H13D09073, H13E07082,
H13F08021, H13F24036, H13G22012 og H13G29041.

Beskrivelse af problem Baxter har modtaget et stigende antal reklamationer vedrørende lækage med tømningsposen 15 L (R5C4145P), efter støbeformen for den store klemme på udløbsslangen er blevet ændret (se billede på side 2 – figur 1). Vi har identificeret et problem med Roberts klemme (store klemme), som anvendes til at lukke udløbsslangen på tømningsposen 15 L. Der er risiko for at den store klemme ikke lukker fuldstændigt efter fyldning, hvilket kan resultere i lækage fra udløbsslangen.

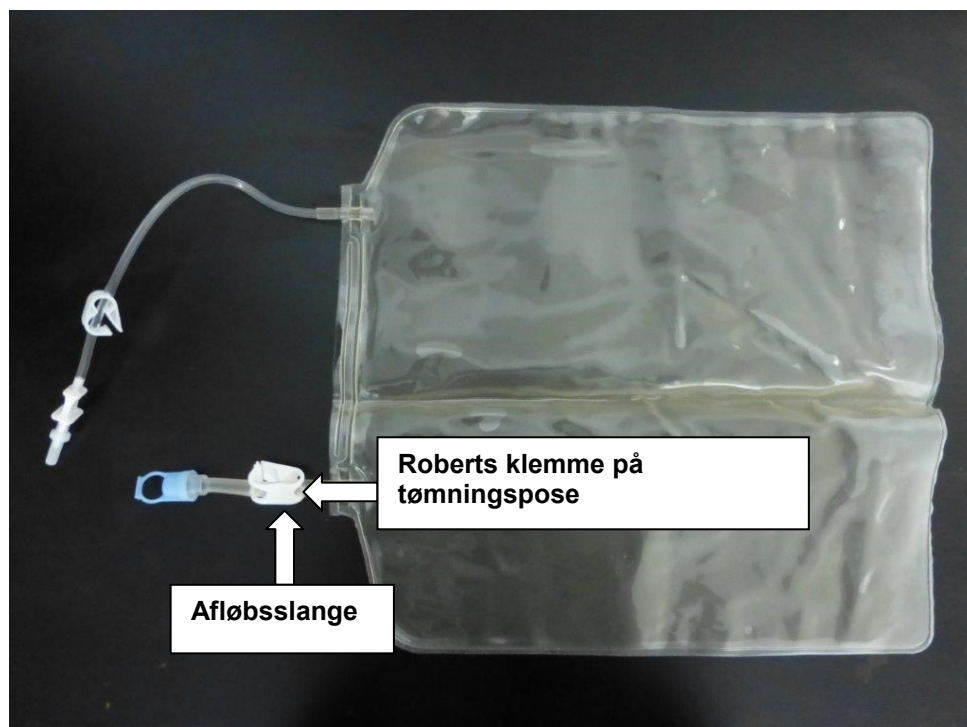
Du modtager denne meddelelse, fordi du/eller dine patienter har modtaget de berørte lotnumre.

Undersøgelser er igangsat og fokuserer på den nye ændring, som leverandøren af klemmerne har foretaget på støbeformen, der anvendes ved fremstillingsprocessen af klemmerne. Baxters produktions- og kvalitetsafdeling er involveret i undersøgelsen for at finde årsagen. For at løse problemet, mens undersøgelsen foregår, arbejder Baxter med leverandøren for at gå tilbage til den tidligere støbeform.

Risiko Hvis lækage opstår, og patienten/sundhedspersonalet kommer i kontakt med væsken, er der en potentiel risiko for kontaminering eller infektion samt risiko for at falde, hvis væsken spildes. Der er ikke modtaget nogen rapport om skade i denne sag. Den potentielle risiko for kontaminering er ikke sandsynlig, hvis aseptisk teknik følges.

Hvad skal kunden gøre Baxter beder dig gøre følgende:

1. Sørg for, at den store klemme på udløbsslangen er lukket. Det anbefales, at patienten/sundhedspersonalet tager forholdsregler i tilfælde af lækage fra udløbsslangen under behandling eller under flytning til affaldsstedet, f.eks:
 - Under samling placeres udløbsposen med porten hævet, eller placer posen i en spand.
 - Flyt udløbssporten med portslangen opad eller i en spand.
2. Udfyld den vedhæftede kunde svarblanket (bilag 1) og send den til Baxter enten per fax til faxnummer 4816 6464 eller scan og e-mail den til lise_mosegaard@baxter.com. Ved hurtig returnering undgår du rykkere.



Figur 1 – Billedet viser: Tømningspose 15 L med Roberts klemme (store klemme) & udløbsslange.

Yderligere
Information
and support

- Hvis patienter har spørgsmål om deres peritonealdialysebehandling generelt, bedes de kontakte deres læge eller PD sygeplejerske.
- Hvis du har spørgsmål, er du velkommen til at kontakte Pernille Tofte-Jensen på tlf. 2073 9908 eller Hanne Ostenfeldt på tlf. 4068 5681.

Sundhedsstyrelsen er informeret om dette brev.

Med venlig hilsen,
Baxter A/S



Lise Mosegaard
CQA Manager

Bilag 1: Kunde svarblanket

Produkt: Tømningspose15 L**Kunde svarblanket****Vigtig produktinformation, brev dateret den 20-12-2013**

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 patienterne, mit personale og andre berørte afdelinger efter behov.

Underskrift/dato: SKAL UDFYLDES	
--	--

Svarformular udfyldt af: (Navn med blokbogstaver)	
Titel: (Med blokbogstaver)	
Telefonnr.:	