

**TILBAGEKALDELSE  
AF PRODUKT**

29-04-2014

**Berørt produkt: Combipack Physioneal 40 og MiniCap jodhætte****Produktkoder og batchnumre:**

KPLY8280 Physioneal 40 Glucose 13,6 mg/ml Clear-Flex i Combipack, 2 x 5000 ml til natdialyse.

Batchnumre:

13G19G71B (udløb: 11/2014)

13G25G72B (udløb: 11/2014)

13H22G72B (udløb: 11/2014)

13H28G71B (udløb: 12/2014)

13I12G71B (udløb: 11/2014)

KPLY8281 Physioneal 40 Glucose 22,7 mg/ml Clear-Flex i Combipack, 2 x 5000 ml til natdialyse.

Batchnumre:

13G21G71B (udløb: 11/2014)

13H27G71B (udløb: 11/2014)

13I17G71B (udløb: 12/2014)

Kære kunde

**Baxter ønsker hermed at informere dig om, at vi som en sikkerhedsforanstaltning tilbagekalder produkterne nævnt ovenfor.**

Baxter har modtaget flere reklamationer fra Taiwan på, at joden er udtørret i svampen i MiniCap jodhætte pakningen (produktkode SPC4466, batch 13G04H15). Baxter har foretaget interne undersøgelser, og det er fastslået, at problemet er begrænset til denne batch af MiniCap jodhætte. Der er ikke kvalitetsproblemer med nogen af de andre produkter i Combipack'en.

Den berørte batch af MiniCap jodhætte er distribueret i KPLY8280 og KPLY8281 Combipack til natdialyse som del af de oven for nævnte batchnumre af Physioneal 40 Combipack. Vær venligst opmærksom på, at der ikke er kvalitetsproblemer med Physioneal posen.

**Vi vil bede jer om straks at stoppe med at udlevere/anvende produkterne nævnt ovenfor og fjerne alle enheder, som I måtte have på jeres lager.**

Anvendelse af den berørte MiniCap jodhætte kan resultere i en ikke-optimal beskyttelse af koblingen på patientslangen. Dette kan øge risikoen for peritonitis for patienten. Til dato har Baxter ikke fået information om nogen uønskede hændelser eller patientskade som følge af dette problem.

Hvis I leverer ovennævnte produkter til andre afdelinger eller sygehuse, bedes I give denne meddelelse videre til dem.

FCA nummer 2014-049

Udfyld venligst vedhæftede svarblanket og send den tilbage per fax (4816 6464) eller som scannet e-mail (lise\_mosegaard@baxter.com). Udfyldelse og returnering af blanketten bekræfter din modtagelse af denne meddelelse, og du undgår at modtage rykkere.

Når vi har modtaget din svarblanket, vil du blive kontaktet af Baxter Kundeservice, som vil sørge for returnering og kreditering.

Sundhedsstyrelsen er orienteret om denne tilbagekaldelse.

Hvis du har spørgsmål, kan du kontakte Hanne Ostenfeldt på telefon 4068 5681 eller Pernille Tofte-Jensen på telefon 2073 9908.

Med venlig hilsen,  
Baxter A/S



Lise Mosegaard  
CQA Manager

**Karantæneprodukt/Må ikke  
sælges eller distribueres**

**Kundesvarblanket****Kode:** KPLY8280 og KPLY8281**Batchnumre:** 13G19G71B, 13G25G72B, 13H22G72B, 13H28G71B, 13I12G71B, 13G21G71B,  
13H27G71B, 13I17G71B*(Brev om produkttilbagekaldelse 29. april 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:	
Svarblanket udfyldt af: <i>(Med blokbogstaver)</i>	
Titel: <i>(Med blokbogstaver)</i>	
E-mail adresse: Telefonnummer:	

- Vi har ikke nogle af de berørte batchnumre på vores lager.
- Vi har det berørte produkt på vores lager og vil returnere følgende antal:

Kode	Batchnummer	Antal

Ekstra sider kan vedhæftes

Jeg har modtaget det oven for nævnte brev og har videregivet informationen til mit personale og andre afdelinger efter behov.

**Underskrift og dato:** \_\_\_\_\_

SKAL UDFYLDES