

**Udskiftning af  
udstyr**

28. januar 2015

**Udskiftning af EasySpray trykregulator og DuploSpray MIS trykregulator i EU****Produktkoder:** 0600075, 0600123 og 0600032

Kære kunde

Baxter vil hermed informere dig om, at vi er igang med at udskifte de berørte trykregulatorer. Dette sker som en opfølgning på sikkerhedsvurderingsproceduren under Article 31 i EU direktivet 2001/83/EC, som førte til en ændring for fibrinindeholdende vævsklæbere, som er godkendt til sprayapplicering.

For at sikre, at produktet anvendes i henhold til produktresuméet, skal trykregulatoren levere et maksimalt tryk på højst:

- 2,0 bar (28,5 psi) ved åben sårkirurgi og
- 1,5 bar (22 psi) ved minimalt invasive/laparoskopiske procedurer.

Den tidligere version af EasySpray kan drejes op til 3,0 bar. Da det optimale arbejdstryk ved åben kirurgi varierer fra 1,5 – 2,0 bar, tillader den nyeste udviklede regulator kun et maksimalt tryk på 2,0 bar.

Den nye DuploSpray er begrænset til 1,5 bar for at opfylde det optimale trykinterval for laparoskopiske procedure, som er fra 1,2 – 1,5 bar.

Udskiftningen af de eksisterende regulatorer med de nye versioner bidrager til patientens sikkerhed ved at reducere den potentielle risiko for luft- eller gasemboli.

Bemærk venligst, at alle regulatorer på markedet er i overensstemmelse med CE-mærkningen, som er udstedt af det bemyndigende organ. De udgør ikke nogen fare på grund af funktionsfejl eller defekt. Alle regulatorer udskiftes for at mindske risikoen for anvendelse af udstyret i modstrid med eller ikke i henhold til brugsvejledningen (f.eks. for højt tryk og for kort sprayafstand).

Det skal tages i betragtning, at denne udskiftning og reduktionen af det maksimale tryk i sig selv ikke helt forhindrer tilfælde af luft- eller gasemboli. Derfor er det vigtigt at være opmærksom på korrekt anvendelse af sprayapplicering i følgende tilfælde:

- Den type af procedure, som udstyret anvendes til. EasySpray anvendes med medicinsk luft ved åbne procedurer, og DuploSpray anvendes med CO<sub>2</sub> ved laparoskopiske/minimalt invasive procedurer,
- passende trykinterval for både EasySpray (1,5 – 2,0 bar) og DuploSpray (1,2– 1,5 bar) og
- optimal sprayafstand for både EasySpray (10 – 15 cm) og DuploSpray (2 – 5 cm).

Disse og anden information kan findes i de respektive brugsvejledninger for regulatorerne samt for spraysættene og applikatorer.

Som bruger af EasySpray (0600075 & 1504275) eller DuploSpray trykregulatorer (0600032 & 0600123) vil din Baxter repræsentant kontakte dig for at starte udskiftningsprocessen. Desuden bedes du udfylde den vedhæftede kunde svarblanket og returnere den til Baxter enten per fax eller scannet via e-mail. Ved hurtig returnering undgår du at modtage rykkere.

Vi beklager den ulejlighed denne sag giver dig.

Sundhedsstyrelsen er informeret om sagen.

Med venlig hilsen  
Baxter A/S



Lise Mosegaard  
CQA Manager  
T: 4816 6407

**Udskiftning af trykregulatorer****Kunde svarblanket****Vigtig produktinformation, brev dateret den 28. januar 2015**

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.**

**Underskrift/dato:**  
**SKAL UDFYLDES**

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

Telefonnr.:

E-mail adresse: