

**VIGTIG
PRODUKT
INFORMATION**

23. januar 2015

Kære kunde

**Beskrivelse af
problem**

Baxter har identificeret at det berørte produkt (Selvjusterende luer-slip hætter i Discpac pakningen) er fremstillet og sendt med ukorrekt mærkning på enkelt forpakningen og kassen, som mangler latex symbolet. Krympeplasten, som anvendes på Discpac pakningen, er den eneste produktkomponent, som indeholder latex. Indholdet af latex er korrekt nævnt i brugsvejledningen. For at forhindre utilsigtet eksponering for latex vil Baxter opdatere mærkningen på de berørte produkter med latex symbolet. Baxter underretter kunderne om dette problem inden implementering af ændringen af mærkningen.

**Berørte
produkter**

Produktkode	Beskrivelse	Lot #	Udløbsdato
H93866100	Selvjusterende luer-slip hætte, gul	Alle	10/2014 til 10/2017

Risiko

Utilsigtet eller hændelig eksponering for latex kan muligvis fremkalde en overfølsomhedsreaktion, især hos følsomme personer. Symptomer kan variere fra hudirritation til anafylaksi. Baxter har ikke modtaget bivirkningsrapporter i forbindelse med dette problem.

**Hvad skal du
gøre**

Baxter beder dig venligst om at gøre følgende:

1. Bekræft modtagelse af dette brev ved at udfylde den vedhæftede kundesvarblanket (bilag 1) og returnér den til Baxter enten per fax til 4816 6464 eller scannet via e-mail til lise_mosegaard@baxter.com. Ved hurtigt svar undgår du at modtage rykkere.
2. Hvis du distribuerer dette produkt til andre sygehuse eller afdelinger, bedes du venligst fremsende en kopi af brevet.
3. Hvis du er distributør eller forhandler eller distribuerer/videresælger dette produkt til andre afdelinger, bedes du venligst informere dine kunder.

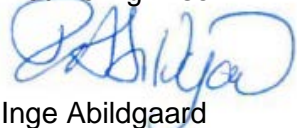
**Yderligere
information og
support**

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

Reklamationer eller bivirkninger, som opstår i forbindelse med anvendelse af dette produkt, kan rapporteres til Baxter A/S.

Sundhedsstyrelsen er informeret om denne sag.

Med venlig hilsen



Inge Abildgaard
Regulatory Affairs Manager, Denmark
Baxter A/S
T +45 4816 6418
inge_abildgaard@baxter.com

Bilag 1: Kundesvarblanket

BILAG 1**Produkt: Discpac Tip Cap: Manglende latex symbol****Kundesvarblanket****Vigtig produktinformation, brev dateret den 23. 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: