

**VIGTIG PRODUKT  
INFORMATION**

2. februar 2015

**Berørt produkt** MiniCap beskyttelseshætte  
Produktkode: SPC4466  
Lotnumre: Alle ikke-udløbet lotnumre



**NB:** Vær opmærksom på, at denne kode indgår i Combipack;  
KPLY8280, Vnr. 016194 og  
KPLY8281, Vnr. 016076

Kære kunde,

Baxter sender denne vigtige produktinformation om MiniCap beskyttelseshætter, hvor svampen kan være adskilt fra hættten, delvist stikker ud af hættten, eller helt mangler i hættten.

**Beskrivelse af  
problem**

Baxter har modtaget reklamationer om MiniCap, hvor svampen var helt adskilt fra hættten, delvis stak ud af hættten eller manglede i hættten.  
Se billederne nedenfor.

Svamp helt adskilt fra hættten	Svamp stikker ud af hættten	Svamp mangler
		Der er hverken svamp i hættten eller i posen.

Billede 1

Billede 2

Billede 3

**Risiko**

Anvendelse af MiniCap, hvor svampen er helt adskilt eller mangler fra hættten kan gå ud over sterilbeskyttelsen, som MiniCap'en giver spidsen af overførselssettet, når patienten ikke er i behandling. Dette kan øge risikoen for peritonitis.

Hvis svampen er delvist adskilt fra MiniCap'en, kan det føre til at der anvendes en ikke-aseptisk teknik, såsom utilsigtet berøring af svampen for at sætte den tilbage i hættten. Dette kan øge risikoen for peritonitis.  
Der er ikke rapporteret bivirkninger for koden.

**Hvad du skal  
gøre**

1. Ved åbning af posen med MiniCap før hvert skift skal produktet undersøges for at sikre, at der ikke er nogen skade på MiniCap'en og at svampen sidder helt inde i hættten. Brug ikke produktet, hvis svampen stikker ud af eller mangler i hættten, men anvend en ny MiniCap.

FCA nummer 2014-130

2. Kontakt Baxter kundeservice for at få erstatningsprodukter.
3. 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](mailto:lise_mosegaard@baxter.com). Ved hurtigt svar undgår du at modtage rykkere.
4. Hvis du distribuerer dette produkt til andre sygehuse eller afdelinger, bedes du venligst fremsende en kopi af brevet.

**Yderligere information og support**

Hvis du har spørgsmål til dette brev, er du velkommen til at ringe til Pernille Tofte-Jensen på 2073 9908 eller Hanne Ostenfeldt på 4068 5681.

Vi beklager den ulejlighed denne sag giver dig.

Sundhedsstyrelsen er informeret om sagen.

Med venlig hilsen



Inge Abildgaard  
Regulatory Affairs Manager, Denmark  
Baxter A/S  
T +45 4816 6418  
[inge\\_abildgaard@baxter.com](mailto:inge_abildgaard@baxter.com)

Bilag 1: Kundesvarblanket

**BILAG 1****Produkt: SPC4466, MiniCap beskyttelseshætte****Kundesvarblanket****Vigtig produktinformation, brev dateret den 2. februar 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: