

**SIKKERHEDS-
ADVARSEL**

9. december 2016

Kære kunde

Berørt produkt

Produktkode	Beskrivelse af produkt	Lot nummer
114533	Artiset HD SN HC	Lot 1634 og fremefter

**Beskrivelse af
problemet**

Baxter sender en sikkerhedsadvarsel for at informere kunder om en potentiel risiko for frakobling af Artiset blodslangesæt (luer på patient arterie- og/eller venekobling) fra patientens adgangsvej (nål/kateter) under behandling. Efter markedsføring af produktet har Baxter identificeret en potentiel øget risiko for frakobling. Patientens arterie- og venekoblinger er designet i overensstemmelse med de gældende internationale standarder ISO594 og ISO8638, som sørger for sikker kobling med vaskulær adgang. Efter markedsføringen har rapporter om frakobling af Artis blodslangerne fra patienternes adgangsvej skyldtes forkert kobling fra sundhedspersonalet side af de to enheder. For at undgå dette problem giver Baxter yderligere instruktion i, hvordan udstyret kobles korrekt.

Risiko

Frakobling af blodslangen fra patientens adgangsvej som følge af en ukorrekt kobling til patientens adgangsvej kan resultere i alvorlige konsekvenser for helbredet, så som luftemboli og/eller blodtab. Baxter har modtaget nogle få rapporter om ukorrekt kobling mellem blodslangen og patientens adgangsvej, hvilket har resulteret i eksternt blodtab for patienten.

**Hvad Baxter gør
for at undgå at
problemet sker
igen**

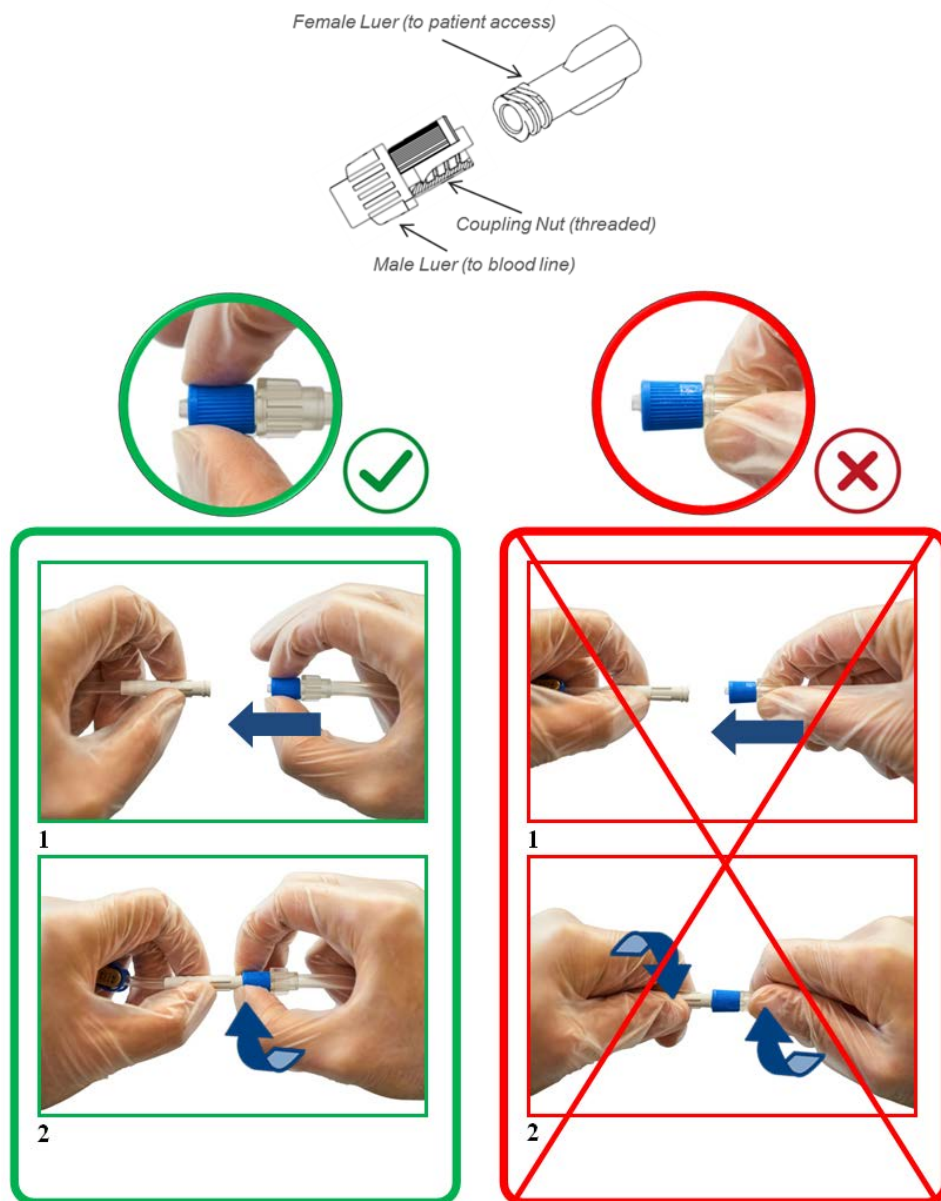
For yderligere at understrege de nævnte anbefalinger, forpligter Baxter sig til at opdatere brugsvejledningen for blodslanger, og herunder at give yderligere information om korrekt sammenkobling af patientens koblinger.

**Hvad du skal
gøre**

For at sørge for en sikker kobling mellem hun-luer (til patient adgangsvejen) og han-luer (til blodslange), giver Baxter nedenfor en yderligere instruktion i korrekt kobling for at undgå frakobling.

1. Isæt han-luer keglen i hun-koblingen. Stop, når du mærker, at de 2 komponenter er sammenkoblet.
2. Skru han-luer koblingen på hun-komponenten, indtil koblingen er helt sammenkoblet.
3. Når koblingen er fuldført, kontrolleres det, at han-luer koblingen er fast skruet i.

Under hele koblingsproceduren for både arterie- og venepatientsslanger (røde og blå koblinger) **holdes og skrues kun han-luer koblingen**. Vrid ikke han-luer'en.



Derudover bedes du gøre følgende:

1. Bekræft venligst modtagelse af denne meddelelse ved at udfylde den vedhæftede kunde svarblanket og returnér den til Baxter enten pr. fax til 4816 6464 eller scannet pr. e-mail til gad_nordic@baxter.com. Ved hurtig returnering undgår du rykkere.
2. Videregiv venligst en kopi af dette brev efter behov for at sikre, at alle brugere er orienteret om denne sag.
3. Hvis du distribuerer eller videregiver dette produkt til andre afdelinger, bedes du venligst informere dine kunder om dette brev i henhold til dine sædvanlige procedurer.

**Yderligere
information og
support**

For generelle spørgsmål om dette brev bedes du kontakte Hanne Laursen, mobil 4099 2504, eller Lene Tvernø, mobil 4099 2517.

Vi beklager enhver ulejlighed dette måtte give dig og dit personale.

Lægemiddelstyrelsen er informeret om denne sag.

Med venlig hilsen
Baxter A/S



Aase Bendtsen
Regulatory Affairs Assistant
T: 4816 6423

Bilag : Kundesvarblanket

BILAG
Kundesvarblanket
SIKKERHEDSADVARSEL 9. DECEMBER 2016
Produktnavn: Artiset HD SN HC
Produktkode: 114533

Udfyld og returnér venligst denne blanket per fax eller e-mail som bekræftelse på, at du har modtaget denne information. En faxforside er ikke nødvendig.

Fax: 4816 6464

E-mail: gad_nordic@baxter.com

Sygehus navn og adresse:	
Svarformular udfyldt af: (Navn med blokbogstaver)	
Titel: (Med blokbogstaver)	
Telefonnr.:	
E-mail:	

- Jeg har modtaget ovennævnte brev og videregivet informationen til mit personale og andre afdelinger efter behov.

Underskrift/dato: SKAL UDFYLDES	_____
--	-------