

xxAUG2017

Kære kunde

**VIGTIG
PRODUKT
INFORMATION**

Berørt produkt

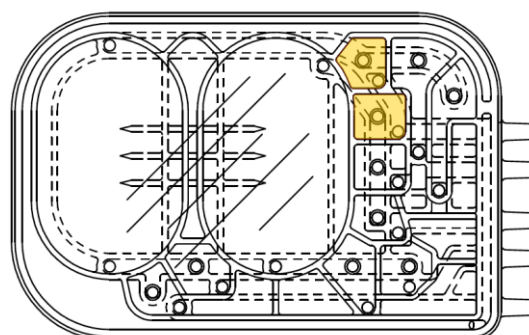
Produktkode	Beskrivelse af produkt	Serie nummer
R5C8320	HomeChoice PRO Automated PD Cycler, 230V	alle
5C6M10	HomeChoice Claria APD System, 115V/230V	alle

Beskrivelse af problemet

Baxter er blevet gjort opmærksom på at nogle brugere måske ikke følger instruktionerne i brugermanualen, og åbner slangesættet på en forkert måde når de klargør deres peritoneal dialyse (PD) behandling. Dette kan skade kassetterne til HomeChoice eller HomeChoice Pro maskinerne.

HomeChoice maskinens brugermanual angiver specifikt at brugeren skal åbne slangesættets emballage med hænderne og ikke bruge værktøj, som kan skade kassetten. Brug ikke knive, sakse, klemmer eller andre genstande til at åbne slangesættets emballage.

Hvis der anvendes skadede kassetter er det ikke sikkert at maskinen vil opdage små huller/rifter i kassetternes ventiler (til patienten) (se figur 1) og maskinen kan derfor fylde luft ind i patienten.



Figur 1: Billede af kassetternes ventiler (til patienten) (markeret med gult)

Et tegn på at du kan have et hul i din cassette er hvis der løber væske ud af koblingen for enden af patientslangen efter priming-fasen af PD behandlingen. Et hul i kassetten kan føre til at der fyldes luft ind i bughulen.

Risiko

Hvis brugeren ikke følger de eksisterende instruktioner i brugermanualen, når slangesættets emballage skal åbnes, er det muligt at kassetternes ventiler (til patienten) skades og at denne skade ikke opdages af maskinen. Hvis dette sker kan der komme luft i patientslangen med en hastighed på 10-30 ml/min under indløb eller dialysefasen ved peritoneal dialyse (PD) behandlingen. En heraf følgende pneumoperitoneum (luft i bughulen) vil, hvis klinisk signifikant, give smerter. Det øgede intraperitoneale tryk fra den signifikante volumen af luft vil også danne potentiale for alvorlige helbredskonsekvenser.

Hvad Baxter gør for at undgå at problemet sker igen

Baxter opdaterer HomeChoice Brugervejledningen med en beskrivelse af den risiko som er beskrevet i dette brev. Herunder ses et uddrag af det den opdaterede vejledning beskriver:

- **BEMÆRK!** Hvis der løber væske ud af koblingen for enden af patientslangen når kun dialyseposen er på varmepladen og patientslangen eller forlængerslangen er korrekt placeret i holderen, kan det indikere et hul i kassetten og medføre at der fyldes ikke-steril luft ind i din bughule.

Stop behandlingen. Retunér slangesættet til Baxter ved at ringe til Baxters tekniske service. Genoptag behandlingen med nyt udstyr (dialyseposer og slangesæt).

Hvad du skal gøre

Baxter beder dig om at gøre følgende:

1. Åbn slangesættets emballage med hænderne, som det er beskrevet i brugervejledningen. Brug ikke knive, sakse eller andre skarpe genstande til at åbne emballagen.
2. Vær opmærksom på at væske der flyder ud af koblingen for enden af patientslangen efter priming-fasen af PD behandlingen kan være en visuel indikation på at der kommer luft ind i systemet pga. et uopdaget hul i kassetts ventiler (til patienten). Baxter opdaterer brugervejledningen med en inklusion af denne observation.
3. 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.
4. Videregiv venligst en kopi af dette brev efter behov for at sikre, at alle brugere er orienteret om denne sag.
5. 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 Ostenfeld, mobil 4068 5681, eller Rie Rasmussen, mobil 4099 2506.

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

Lægemiddelstyrelsen er informeret om denne sag.

Med venlig hilsen
Baxter A/S

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Linnea Christensen'.

Linnea Aagaard Christensen
Regulatory Affairs Specialist

Bilag : Kundesvarblanket

BILAG
Kundesvarblanket
VIGTIG PRODUKTINFORMATION XX. AUGUST 2017

Produktnavn: HomeChoice Pro, HomeChoice Claria
Produktkode: R5C8320, 5C6M10

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.
- Jeg har modtaget ovennævnte brev og videregivet informationen til brugere/hjemmepatienter efter behov.

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