

Til rette vedkommende

Åkandevej 21 O DK-2700 Brønshøj  
Telefon: 38 27 28 29  
CVR No.: 27509185  
[http:// www.radiometer.dk](http://www.radiometer.dk)  
E-mail: [rdan@radiometer.dk](mailto:rdan@radiometer.dk)

Dato 08-10-2021

## **URGENT Field Safety Notice**

### **D513 Spildbeholder til ABL800 – Risiko for blodspild**

#### **Baggrund**

Radiometer er blevet opmærksom på et potentielt problem med D513, spildbeholder til ABL800 (se detaljer nedenfor). På grund af manglende udluftning er der en risiko for, at der kan opbygges overtryk i spildbeholderen under brug. I ekstreme situationer kan spildbeholderen se oppustet ud.

Når spildbeholderen med overtryk fjernes fra apparatet (for at montere en ny tom beholder) kan overtrykket forårsage, at indholdet af spildbeholderen presses ud gennem studsens.

#### **Risiko for brugeren**

Der er en potentiel risiko for at blod sprøjtes ud over brugeren, når indholdet af spildbeholderen presses ud gennem studsens. I værste tilfælde, kan dette afstedkomme alvorlige sundhedsmæssige følger for brugeren, på grund af infektion fra forskellige sygdomme.

#### **Berørte produkter**

Følgende produkter kan potentielt være berørt:

Varenummer: 905-802  
Lot: MA02 og MA04  
Beskrivelse: D513 Spildbeholder til ABL800  
EU Basic UDI-DI: 57006900088NH

(UDI = Unique Device Identifier – DI = Device Identifier)

#### **Dine handlinger**

Du bedes stoppe med at benytte de berørte produkter med det samme.

#### **Følg nedenstående trin for at sikre brugerne af apparatet:**

- Gennemgå jeres lager for de berørte D513 spildbeholdere
- Undersøg om der er fordelt nogen af de berørte D513 spildbeholdere på hospitalet
- Afmonter berørte D513 spildbeholdere der allerede er blevet monteret på ABL800 som følger:
  - Benyt ansigtsbeskyttelse i form af visir eller briller og mundbind, samt handsker

# RADIOMETER DANMARK

---

- Placer et klæde hen over spildbeholderen. Dette vil beskytte mod sprøjt af indholdet fra spildbeholderen, (hvis det er opbygget overtryk) når den afmonteres
- Afmonter spildbeholderen
- Bortskaf spildbeholderen i henhold til lokale retningslinjer
- Hvis det er nødvendigt, rengøres og desinficeres apparatet
- Indsaml alle D513 spildbeholdere og kasser dem lokalt
- Udfyld svarformularen (sidste side af dette brev) og returner det til Radiometer

## Hvis hele jeres lager af spildbeholdere er berørt af dette problem:

- Benyt en ny S4980 rensebeholder som spildbeholder, ved at tømme den og fjerne mærkaten på forsiden (der viser at det er en rensebeholder) for at beholderen er korrekt mærke som spildbeholder
- Hvis I heller ikke har tilstrækkeligt mange S4980 rensebeholdere på lager bedes I kontakte Radiometer

## For at modtage kreditering for de bortskaffede D513 spildbeholdere:

- Udfyld svarformularen (sidste side af dette brev) og returner det til Radiometer

## Radiometers løsning

Radiometer kompenserer jer for de bortskaffede spildbeholdere og for de nye rensebeholdere, som I måtte have brugt som spildbeholdere.

## Bemærk:

Hvis ikke du er slutbrugeren af apparatet, bedes du tilsikre at dette brev distribueres til slutbrugerne.

Hvis du måtte have spørgsmål til ovenstående, er du velkommen til at kontakte Radiometer Danmark.

Med venlig hilsen  
Radiometer Danmark

## Svarformular

### D513 Spildbeholder til ABL800 – Risiko for blodspild

Jeg har modtaget kundebrevet og gennemgået vores lager og afdelinger for berørte D513 spildbeholdere

Alle berørte spildbeholdere er bortskaffet. De bortskaffede mængder fremgår af tabellen nedenfor

Varenummer	Beskrivelse	Lot	Antal
905-802	D513 Spildbeholder til ABL800	MA02	
		MA04	

Vi har ingen af de berørte D513 spildbeholdere

Hele vores lager af spildbeholdere var af de berørte lots. Vi har derfor benyttet nye S4980 rensebeholdere som spildbeholdere. I tabellen nedenfor fremgår det antal vi har brugt

Varenummer	Beskrivelse	Lot	Antal
944-132	S4980 Rensebeholder til ABL800		

Hospital Navn:	
Dit Navn:	
Dato:	
Underskrift:	
Email:	