**Vigtig sikkerhedsmeddelelse**

**TIP CAPS LUER SLIP YELLOW**

**FA-2022-035**

**Tilbagekaldelse**

29. juli 2022

Kære kunde

|  |  |
| --- | --- |
| **Beskrivelse af problemet** | Baxter udsteder en **tilbagekaldelse** af medicinsk udstyr for alle partier af selvoprettende Luer Slip spidshætter, da der er risiko for, at emballageforseglingen ikke opretholder en steril barriere for spidshætterne. De sterile spidshætter er ikke-invasive medicinsk udstyr og beregnet til at dække spidsen af Luer Slip dispensere, der bruges ved parenteral administration, for at forhindre lækager og kontaminering. Emballagen til disse hætter er beregnet til at opretholde en steril barriere indtil brug. Alle partier inden for udløbsdatoen for den berørte produktkode anført nedenfor tilbagekaldes, da den sterile barriere ikke kan garanteres.  De tilbagekaldte lot numre blev distribueret mellem 26/08/20 og 21/04/22.  **Figur 1.** Billede af en forseglet DISCPAC. Det sterile brud kan forekomme hvor som helst langs den gule forseglingstape på kanten af DISCPAC'en. |
| **Berørt**  **produkt** | |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **Produkt­kode** | **Produkt­beskrivelse** | **Lot Nummer** | **Udløbsdato** | **UDI Nummer** | | H93866100 | TIP CAPS LUER SLIP YELLOW | Alle batch indenfor angivne udløb | 11-Nov-22 – 10-Oct-24 | 00085412478852 | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Risiko** | Hvis spidshætterne bliver kontamineret, er integriteten af den sterile væskebane potentielt kompromitteret, og der er risiko for at ikke-sterile medikamenter/væsker bliver givet til patienterne. Dette kan føre til bakteriæmi og muligvis sepsis. Der har ikke været rapporter om nogen skade relateret til dette problem. |
| **Hvad du skal gøre** | 1. **Find og destruér** ethvert ubrugt berørt produkt fra din lokalitet. Produktkoden og lotnummeret kan findes på den enkelte produktpakke og på forsendelseskassen. 2. Kontakt Baxter kundeservice på [kundeservice\_danmark@baxter.com](mailto:kundeservice_danmark@baxter.com) for at aftale nærmere om jeres refusion for berørte produkter. 3. **Udfyld den vedlagte kundesvarblanket og returner den til Baxter pr. e-mail til** [**QAD\_nordic@baxter.com**](mailto:QAD_nordic@baxter.com)**.** Ved straks at returnere kundesvarblanketten bekræfter du din modtagelse af denne meddelelse og undgår at modtage yderligere henvendelser. 4. Hvis du har købt produktet af en leverandør, så bemærk venligst, at Baxters kundesvarblanket ikke gælder. Hvis du får en svarblanket fra din leverandør eller grossist, bedes du returnere denne til leverandøren i henhold til dennes instruktioner. 5. Hvis du distribuerer dette produkt til andre sygehuse eller afdelinger inden for din institution, bedes du sende en kopi af denne meddelelse til dem. 6. Hvis du er en forhandler, grossist, leverandør eller producent af originalt udstyr (OEM), der har distribueret et eventuelt berørt produkt til andre sygehuse, bedes du underrette dine kunder om denne tilbagekaldelse i overensstemmelse med dine sædvanlige procedurer. |
| **Yderligere information og support** | Ved generelle spørgsmål om denne meddelelse bedes du kontakte Berith Bøge på tlf.: +45 60 57 11 42 / mail: [berith\_boge@baxter.com](mailto:berith_boge@baxter.com) |

Lægemiddelstyrelsen er informeret om denne sag.

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

Med venlig hilsen

Baxter A/S

Text

Description automatically generated with medium confidence

Tinna Sørensen

Specialist, Regulatory Affairs Nordic

**Bilag:** Kundesvarblanket