

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

HOMECHOICE AUTOMATED PD SET WITH CASSETTE AND 4-PRONG LUERS

FAV-2026-007

Fabrikant: Baxter Healthcare SA (SRN: CH-MF-000026124)

Type af tiltag: Tilbagekaldelse

XX.6.2026 (to be adapted)

Kære dialyseleverandør,

Vantive iværksætter en tilbagekaldelse af medicinsk udstyr for visse batchnumre af HomeChoice-sæt med kassette og 4-prong Luer-tilslutninger anført nedenfor på grund af et problem relateret til en stigning i rapporter om alarmer ved anvendelse af HomeChoice-maskinen. De hyppigste alarmer, "Tjek slanger og poser" og "Monter nyt slangesæt156" kan forekomme, og gentagne alarmer kan forhindre HomeChoice-systemet i at starte behandlingen.

Vantive har fastslået, at dette problem kun er forårsaget af specifikke kassetter fra de batchnumre, der er angivet i den vedhæftede tabel over berørte produkter.

Mens Vantive aktivt arbejder på at afhjælpe problemet, kan jeres patienter fortsætte behandlingen med HomeChoice-sæt i jeres og deres beholdning ved at følge trinene i afsnittet "Foranstaltninger, der skal træffes".

Berørt produkt:

Produktkode	Produktbeskrivelse	Batchnumre
R5C4479	HOMECHOICE AUTOMATED PD SET WITH CASSETTE AND 4-PRONG LUERS	Se vedhæftede liste

Risiko

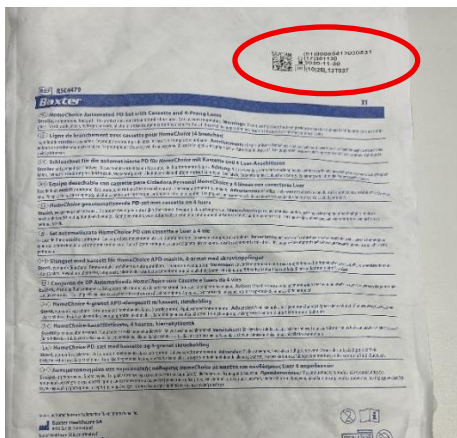
Dette problem kan medføre forsinkelse eller afbrydelse af behandlingen. Derudover kan det potentielt medføre kontaminering af den sterile væskevej ved berøring, hvis aseptisk teknik ikke overholdes, som beskrevet i patientvejledningen, på grund af behovet for at udskifte sættet gentagne gange.

Vantive har modtaget én rapport om alvorlig patientskade, der potentielt er relateret til dette problem.

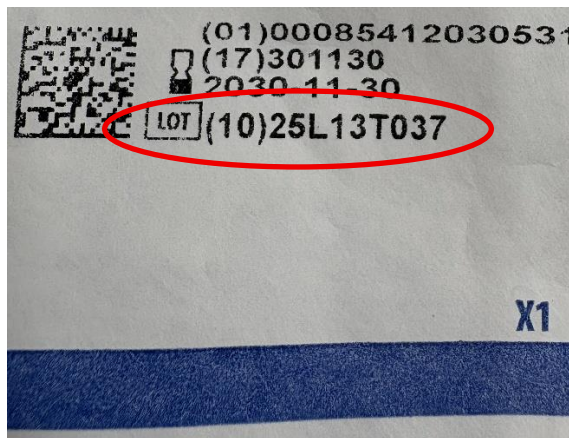
Foranstaltninger, som kunderne skal træffe

Følg nedenstående trin før opsætning af maskinen til **hver patientbehandling** for at afgøre, om HomeChoice-sættet kan anvendes.

1. Kontroller, om batchnummeret for HomeChoice-sættet er anført i den vedhæftede tabel over berørte produkter. Batchnummeret fremgår af produktets yderpose. Hvis batchnummeret **IKKE er anført i tabellen over berørte produkter**, kan sættet fortsat anvendes til behandling.



Figur 1: HomeChoice -sættets yderpose



Figur 2: Batchnummer på yderposen

2. Hvis batchnummeret **ER anført i tabellen over berørte produkter**, skal sættets yderpose åbnes. Hold kassetten op mod en mørk baggrund. Kontrollér, om kassetten er mærket med M5, som vist på billederne nedenfor (se den røde cirkel):



Figur 4: "M5"-identifikator på kassetten



Figur 5: Nærbillede af M5-identifikatoren

3. Hvis kassetten er mærket med M5, skal HomeChoice-sættet kasseres, og et andet sæt vælges.
4. Hvis kassetten er mærket med en anden identifikator end M5, kan sættet fortsat anvendes til behandling.
5. Kontakt venligst de patienter, der behandles i hjemmet, som kan have berørte HomeChoice-sæt, for at informere dem om denne opdaterede sikkerhedsinformation ved at udlevere det vedlagte "Patientbrev".
6. Hvis I har modtaget denne meddelelse direkte fra Vantive, bedes I udfylde den vedlagte kundesvarformular og returnere den til Vantive ved at scanne og e-maile den til NordicFA@vantive.com, også hvis I ikke har nogen lagerbeholdning. Hurtig returnering af kundesvarformularen bekræfter modtagelsen af denne meddelelse og forhindrer gentagne påmindelser.
7. Hvis I har distribueret dette produkt til andre enheder eller afdelinger i jeres organisation, bedes I viderevende en kopi af denne meddelelse til dem.

Yderligere information og support

For generelle spørgsmål vedrørende denne kommunikation eller ethvert produktproblem, du oplever, kontakt din lokale terapispecialist.

Lægemiddelstyrelsen er blevet informeret om denne handling.

Vi beklager de gener, dette måtte medføre for jer og jeres personale.

Med venlig hilsen,



Mikael Hillo
Responsible Person & CQA Manager (Finland & Denmark)
Vantive Oy | Vantive ApS

Vedhæftninger:

Tabel over berørte produkter
Kundesvarformular
Patientbrev