

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa

Zestaw łączący MiniCap Extended Life PD

Numer FA: FAV-2024-005

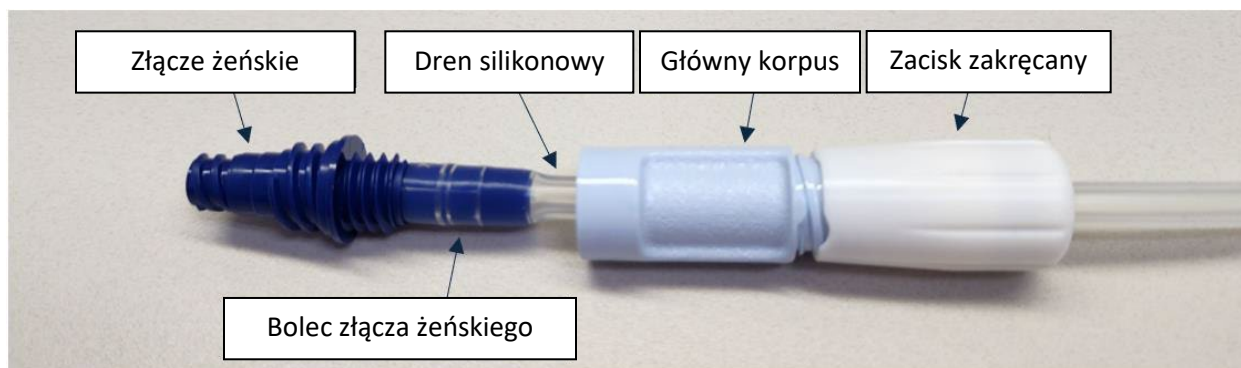
Producent: Baxter Healthcare SA (CH-MF-000026124)

Typ akcji: Informacja dotycząca bezpieczeństwa

XX.10.2024

Szanowni Państwo,

Firma Baxter Healthcare Corporation przekazuje informacje dotyczące bezpieczeństwa dla wymienionych poniżej zestawów łączących MiniCap Extended Life PD z powodu wzrostu liczby reklamacji związanych z odłączaniem się złącza żeńskiego od głównego korpusu zestawu łączącego. Poniższy Rysunek 1 ilustruje przykład odłączenia się ciemnoniebieskiego złącza żeńskiego od jasnoniebieskiego głównego korpusu zestawu łączącego, w którym stał się widoczny dren silikonowy. Rozłączenia te mogą wystąpić podczas podłączania lub odłączania produktów do terapii dializą otrzewnową (PD). Jednakże, podczas odłączania dren pozostaje przymocowany do ciemnoniebieskiego złącza żeńskiego, sterylna ścieżka przepływu płynu jest zachowana i nie ma ryzyka wystąpienia zanieczyszczenia mikrobiologicznego, które może być wynikiem samego odłączenia.



Rysunek 1. Przykład rozłączenia zestawu łączącego

Dotyczy produktu

Kod	Opis	Numer serii
R5C4482E	MINICAP EXTEND LIFE PD TRANSF	H23J18054, H24G10063

Ryzyko

Odłączenie złącza żeńskiego od głównego korpusu zestawu łączącego nie prowadziłoby bezpośrednio do naruszenia sterylności ścieżki przepływu płynu. Jednakże, firma Baxter otrzymała zgłoszenia dotyczące pacjentów, którzy podczas próby rozwiązania problemu dotyczącego odłączania, przecinali linię pacjenta i (lub) nie przestrzegali techniki aseptycznej. Może to zwiększyć ryzyko wystąpienia zapalenia otrzewnej. Firma Baxter otrzymała 6 zgłoszeń wystąpienia zapalenia otrzewnej, które potencjalnie są związane z tym problemem.

Działania do podjęcia przez klientów

1. **To nie jest wycofanie produktu; to informacja dotycząca bezpieczeństwa.** Jeśli zestawy łączące pacjentów są nienaruszone i nie wystąpiły problemy z rozłączaniem, należy poinstruować pacjentów, aby nadal bezpiecznie korzystali z zestawów łączących, przestrzegając technik aseptycznych.
2. Jeśli skontaktuje się z Państwa ośrodkiem pacjent, u którego doszło do rozłączenia zestawu łączącego, należy wymienić jego zestaw łączący i skontaktować się z firmą Baxter.
3. Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta i odesłanie go do firmy Baxter na adres email FA_QA@baxter.com, nawet jeśli nie posiadają Państwo tego produktu. Odesłanie formularza odpowiedzi klienta jest potwierdzeniem otrzymania tej informacji i zapobieganie powtórnemu jej otrzymaniu.
4. Jeśli zakupili Państwo ten produkt od dystrybutora, należy pamiętać, że formularz odpowiedzi klienta firmy Baxter nie ma zastosowania. Jeśli odpowiedź jest wymagana przez dystrybutora lub hurtownika, prosimy o odpowiedź do dostawcy zgodnie z jego instrukcjami.
5. Jeśli dystrybuowali Państwo ten produkt do innych ośrodków lub oddziałów w Państwa instytucji, prosimy o przesłanie kopii tego komunikatu.
6. Jeśli są Państwo sprzedawcą, hurtownikiem, dystrybutorem lub producentem oryginalnego sprzętu (OEM), który dystrybuował produkt, którego dotyczy problem, do innych ośrodków, prosimy o powiadomienie Państwa klientów o tej informacji dotyczącej bezpieczeństwa zgodnie Państwa procedurami.

Dalsze informacje i wsparcie

W przypadku ogólnych pytań dotyczących tej komunikacji lub jakichkolwiek problemów z produktem, prosimy o kontakt z firmą Baxter Polska Sp. z o.o. pod nr tel. +48 224 883 867.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o tej akcji.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności.

Z poważaniem,

Anna Szewczyk
Kierownik Hurtowni

Załącznik: Formularz odpowiedzi klienta firmy Baxter

FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA*(INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA Z DNIA XX.10.2024)***NAZWA WYROBU: EXTENDED LIFE PD TRANSFER SET, MINICAP EXTEND LIFE****Kod produktu: R5C4482E****Numer serii:**

Proszę wypełnić ten formularz i odesłać po jednym formularzu z danego ośrodka na adres e-mail FA_QA@baxter.com jako potwierdzenie, że otrzymali Państwo niniejsze powiadomienie.

Nazwa i adres ośrodka:	
Formularz zwrotny wypełniony przez: <i>(proszę wpisać drukiem)</i>	
Nazwa stanowiska: <i>(proszę wpisać drukiem)</i>	
Adres e-mail i (lub) numer telefonu (z numerem kierunkowym):	

- ☐ Otrzymaliśmy wyżej wymieniony list i przekazaliśmy te informacje naszym pracownikom, innym usługodawcom i ośrodkom.
- ☐ Otrzymaliśmy wyżej wymieniony list i przekazaliśmy te informacje naszym klientom/pacjentom domowym.

Podpis/Data: POLE WYMAGANE	
--------------------------------------	--

Państwa podpis oznacza, że zrozumieliście Państwo treść załączonego listu, przeprowadzili Państwo działania wynikające z tego listu oraz przekazali Państwo tę informację odpowiednio.