

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa**Kontynuacja komunikacji: Zestawy łączące MiniCap Extended Life PD****Zestawy łączące MiniCap Extended Life PD****Numer FA:** FAV-2024-007**Producent:** Baxter Healthcare SA (CH-MF-000026124)**Typ akcji:** Korekta

28.02.2025

Szanowni Państwo,

W dniu 30 października 2024 r. producent wydał Korektę, aby poinformować klientów o potencjalnym zagrożeniu dla bezpieczeństwa pacjentów związanym z zestawami łączącymi MiniCap Extended Life PD. Zestawy łączące zostały wyprodukowane z użyciem silikonowych rurek utwardzanych nadtlenkiem jako elementu ścieżki przepływu płynu, a producent został poinformowany o kilku przypadkach wycofania wyrobów z rynku przez innych producentów, którzy używali tego typu silikonowych rurek w swoich wyrobach. Stosowanie rurek silikonowych utwardzanych nadtlenkiem może narażać pacjentów na ekspozycję na niedioksynopodobne (NDL) polichlorowane kwasy bifenylowe (PCBA) i niedioksynopodobne (NDL) polichlorowane bifenyle (PCB). W dniu 30 października producent wydał zapobiegawczo notatkę, aby poinformować klientów o tym potencjalnym ryzyku, oczekując na zakończenie wewnętrznych badań w celu ustalenia, czy istnieje rzeczywiste zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjentów.

Od tego czasu producent przeprowadził własną ocenę w celu ustalenia, czy to ryzyko występuje w przypadku zestawów łączących MiniCap Extended Life PD. Wyniki tych badań wykazują, że nie wykryto PCB podczas stosowania zestawów łączących MiniCap Extended Life PD z silikonowymi rurkami utwardzonymi nadtlenkiem, a stężenia PCBA nie powinny stanowić zagrożenia dla bezpieczeństwa pacjentów powyżej 6 miesiąca życia. Wyniki badań dla pacjentów poniżej 6 miesiąca życia były jednak niejednoznaczne ze względu na ograniczoną dostępność metod badania.

Dotyczy produktu

Kod produktu	Opis produktu	Numery serii
R5C4482E	Zestaw łączący (Zestaw łączący MiniCap Extended Life PD z zaciskiem zakręcanym)	Wszystkie numery serii z ważnym terminem ważności

Ryzyko

Chociaż wyniki badań przeprowadzonych przez producenta wykazują, że elementy silikonowych rurek utwardzanych nadtlenkiem w zestawach łączących MiniCap Extended Life PD nie stanowią zagrożenia dla pacjentów powyżej 6 miesiąca życia, wyniki badań dla pacjentów poniżej 6 miesiąca życia pozostają niejednoznaczne ze względu na ograniczoną dostępność metod badania. Dlatego producent nie ma danych, aby ostatecznie potwierdzić, czy istnieje ryzyko bezpieczeństwa PCBA dla pacjentów poniżej 6 miesiąca życia. Producent do tej pory nie otrzymał żadnych reklamacji związanych z tym problemem.

Działania do podjęcia przez klientów

1. W przypadku pacjentów w wieku powyżej 6 miesiąca życia zaleca się, aby podmioty świadczące opiekę zdrowotną w dalszym ciągu stosowały zestawy łączące MiniCap Extended Life PD z silikonowymi rurkami utwardzonymi nadtlenkiem, ponieważ nie przewiduje się, aby stwarzały one ryzyko dla bezpieczeństwa związane z PCB/PCBA.
2. Wyniki badań dla pacjentów w wieku poniżej 6 miesiąca życia były niejednoznaczne ze względu na ograniczoną dostępność metod badania, dlatego też podmioty świadczące opiekę zdrowotną powinny w dalszym ciągu zapewniać swoim pacjentom dializoterapię, ponieważ systemy dializy otrzewnowej mają kluczowe znaczenie w opiece nad pacjentem. W związku z tym producent zaleca, aby podmioty świadczące opiekę zdrowotną nadal stosowały zestawy silikonowych rurek utwardzanych nadtlenkiem i priorytetowo traktowały stosowanie krótszych zestawów łączących, jeśli nie są dostępne inne alternatywy.
3. Należy skontaktować się z pacjentami domowymi, którzy mogą posiadać zestawy łączące których dotyczy problem, aby poinformować ich o zaktualizowanych informacjach dotyczących bezpieczeństwa.
4. 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 powtórному jej otrzymaniu.
5. 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.
6. Jeśli dystrybuowali Państwo ten produkt do innych ośrodków lub oddziałów w Państwa instytucji, prosimy o przesłanie kopii tego komunikatu.
7. 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 tym powiadomieniu zgodnie z Państwa procedurami.

Dalsze informacje i wsparcie

W przypadku ogólnych pytań dotyczących tej komunikacji lub jakichkolwiek problemów z produktem, prosimy o kontakt z 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 Baxter
Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa z dnia 30.10.2024

FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA
(NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA Z DNIA XX.10.2024)

NAZWA WYROBU: ZESTAW ŁĄCZĄCY MINICAP EXTENDED LIFE PD

Kod produktu: R5C4482E

Numery serii: Wszystkie numery serii z ważnym terminem ważności

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: (proszę wpisać drukiem)	
Formularz odpowiedzi wypełniony przez: (proszę wpisać drukiem)	
Nazwa stanowiska: (proszę wpisać drukiem)	
Adres e-mail i (lub) numer telefonu (z numerem kierunkowym):	

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

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

Powyższy podpis oznacza zrozumienie treści załączonego listu, wykonanie opisanych działań i przekazanie tej informacji, jeśli ma to zastosowanie.