

**INFORMACJA DOTYCZĄCA
BEZPIECZEŃSTWA**

Dotyczy: Notatka bezpieczeństwa – INFUSOR i FOLFUSOR przenośne systemy infuzyjne z elastomerów

Kody produktu: 2C1008KP; 2C1009KP; 2C1063KP; 2C1075KJP; 2C1087KP; 2C1156KP; 2C1168K; 2C1811K; 2C4009K; 2C4063K; 2C9960KP; S2C1083KJP

Numery serii: wszystkie

Szanowni Państwo,

Opis problemu Baxter pragnie poinformować o ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przenośnych systemów infuzyjnych z elastomerów INFUSOR i FOLFUSOR. Patrz Załącznik nr 1 - Lista kodów.

Baxter otrzymał reklamacje dotyczące szybkości przepływu większej niż założona dla wymienionych powyżej przenośnych systemów infuzyjnych z elastomerów. W wielu przypadkach, reklamacje dotyczyły nadmiernej infuzji leków, która była wynikiem stosowania niezgodnie z Instrukcją obsługi.

Zagrożenia Podanie leków z szybkością infuzji większą niż zakładana może prowadzić do zatrucia i zmian skuteczności, które mogą wymagać interwencji medycznej.

Działania do podjęcia przez profesjonalnego użytkownika Baxter zwraca się do profesjonalnych użytkowników z prośbą o dalsze postępowanie zgodne z Instrukcją Obsługi wyrobu, która podaje jakie czynniki mogą wpływać na szybkość przepływu:

1. Wybór leku: Informacje o rozcieńczeniu/ rozpuszczeniu leku oraz procedury przechowywania patrz Ulotka dołączona do opakowania leku.
2. Instrukcje obliczania właściwej objętości napełniania, w tym potencjalnego wzrostu szybkości przepływu, który może być wynikiem mniejszej objętości napełniania niż nominalna objętość napełniania.
3. Zmiana temperatury wyrobu medycznego
4. Wybór rozpuszczalników (5% Glukoza czy 0,9% Chlorek sodu); około 10%

wzrost nominalnej szybkości przepływu przy zastosowaniu 0,9% Chlorku sodu.

5. Pozycja zbiornika z elastomerów względem dystalnej końcówki Luer Lock. Szybkość przepływu zmniejszy się o około 0,5% na każde 2,54 cm różnicy poziomów, jeśli zbiornik z elastomeru znajduje się poniżej poziomu dystalnej końcówki typu luer lock i wzrośnie o około 0,5% na każde 2,54 cm różnicy poziomów, jeśli zbiornik z elastomeru znajduje się powyżej dystalnej końcówki typu luer lock.
6. Długość, średnica i położenie cewnika.

Działania do podjęcia w odpowiedzi na tę informację

Baxter zwraca się z prośbą o podjęcie następujących działań w odpowiedzi na tę informację:

1. Potwierdzenie otrzymania Informacji Bezpieczeństwa poprzez wypełnienie załączonego Formularza Odpowiedzi Klienta (załącznik nr 2) i przesłanie do Baxter na numer faxu + 48 22 488 38 08 lub email monika.lichniak@baxter.com. Szybka odpowiedź zmniejszy prawdopodobieństwo ponownego otrzymania informacji.
2. Jeśli przekazali Państwo ten wyrób innym odbiorcom lub oddziałom w obrębie Państwa instytucji, prosimy o przekazanie im kopii tej informacji.
3. Jeżeli jesteś sprzedawcą, hurtownikiem, dystrybutorem/sprzedawcą, który dystrybuje którykolwiek z wymienionych wyrobów do innych odbiorców, poinformuj swoich odbiorców o tej informacji.

Pozostałe informacje oraz wsparcie

W przypadku dodatkowych pytań, prosimy o kontakt z Baxter Polska Sp. z o.o.

Wszelkie działania niepożądane lub problemy jakościowe związane ze stosowaniem tych wyrobów powinny być zgłoszone do firmy Baxter Polska Sp. z o.o.

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

Z poważaniem,

Anna Szewczyk
Kierownik Hurtowni Farmaceutycznej
Baxter Polska Sp. z o.o.

Załącznik nr 1: INFUSOR / FOLFUSOR – Lista kodów

Załącznik nr 2: Formularz Odpowiedzi Klienta

Załącznik nr 1

Informacja Dotycząca Bezpieczeństwa – INFUSOR / FOLFUSOR Lista kodów

KOD WYROBU	OPIS
INFUSOR – Przenośne systemy infuzyjne z elastomerów	
2C1075KJP	Two Day INFUSOR
S2C1083KJP	Desferrioxamine INFUSOR
INFUSOR LV - Przenośne systemy infuzyjne z elastomerów	
2C1087KP	INFUSOR LV 1.5
2C1008KP	INFUSOR LV 2
2C1009KP	INFUSOR LV 5
2C1156KP	INFUSOR LV 7
2C1063KP	INFUSOR LV 10
INFUSOR XLV - Przenośne systemy infuzyjne z elastomerów	
2C1168K	INFUSOR XLV 8
FOLFusor - Przenośne systemy infuzyjne z elastomerów	
2C4009K	FOLFusor LV 5
2C4063K	FOLFusor LV 10
MULTIRATE INFUSOR - Przenośne systemy infuzyjne z elastomerów	
2C9960KP	MULTIRATE INFUSOR LV 5-7-12
INFUSOR do analgezji regionalnej z Modułem Kontrolnym Pacjenta	
2C1811K	Regional Analgesia INFUSOR System with Patient Control Module 5.0-7.0-12.0

Załącznik nr 2 INFUSOR / FOLFUSOR

Kody: 2C1008KP; 2C1009KP; 2C1063KP; 2C1075KJP; 2C1087KP; 2C1156KP; 2C1168K; 2C1811K;
2C4009K; 2C4063K; 2C9960KP; S2C1083KJP

Numery serii: wszystkie

FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA

Informacja Dotycząca Bezpieczeństwa z dnia 2013

Proszę o przesłanie na adres e-mail monika_lichniak@baxter.com lub na numer fax: +48 22 488 38 08 jako potwierdzenie otrzymania tej informacji.

List przewodni nie jest konieczny.

Nazwa i adres ośrodka: <i>(prosimy podać drukowanymi literami)</i>	
Potwierdzenie otrzymania wypełnione przez: <i>(Imię i nazwisko prosimy podać drukowanymi literami)</i>	
Stanowisko: <i>(prosimy podać drukowanymi literami)</i>	
Numer telefonu: <i>(razem z numerem kierunkowym)</i>	

Otrzymaliśmy wymieniony powyżej list, przeprowadziliśmy wskazane działania oraz przekazaliśmy informację naszemu personelowi oraz pozostałemu serwisowi/ odbiorcom/ oddziałom, jeśli dotyczy.

Podpis i data: