

(adres klienta)

**WAŻNA  
INFORMACJA O  
PRODUKCIE**

Data

**Dotyczy:** Notatka bezpieczeństwa - Zestaw łączący do dializy otrzewnowej (DO) firmy Baxter

Do Personelu Medycznego Oddziału Dializ

Szanowni Państwo,

**Opis problemu** Baxter pragnie przedstawić ważną informację dotyczącą zmian, które będą wprowadzone do Instrukcji dla użytkownika (IFU) Zestawu łączącego do dializy otrzewnowej firmy Baxter, stosowanego w dializie otrzewnowej. Baxter jest w trakcie aktualizacji Instrukcji dla użytkownika (IFU) Zestawu łączącego do DO dla kodu produktu wymienionego w poniższej tabeli, w celu poprawy oznakowania produktu i zapewnienia spójnej informacji dla wszystkich Zestawów łączących Baxter.

Kod produktu	Opis produktu
R5C4482E	Zestaw łączący MINICAP Extended Life PD z zaciskiem skrętnym

Dodatkowe punkty w IFU obejmują:

- Zestaw jest przeznaczony do stosowania z zamykanym adapterem tytanowym do cewnika do Dializy Otrzewnowej firmy Baxter przy czynności odłączania lub podłączania do cyklera. Używany jest w przypadku aseptycznego podłączania lub odłączania elementów na połączeniu Zestawu łączącego i zestawu jednorazowego do cyklera.
- Przecierać przez co najmniej 1 minutę obszar wokół połączenia adaptera tytanowego z Zestawem łączącym lub zaciskaną zatyczką gazą nasączoną jodyną powidonową.
- Zaleca się monitorowanie czynności tarczycy u pacjentów z małymi objętościami napełniania, zwykle u niemowląt i dzieci.
- W oparciu o testy in vitro, Zestaw łączący z zaciskiem skrętnym powinien być wymieniany nie rzadziej, niż co sześć miesięcy lub częściej, jeżeli tak zaleci lekarz.
- Nie stosować, jeżeli zabezpieczenia końcówek nie są na miejscu.
- Wyrób nie zawiera lateksu naturalnego.

FCA-2013-008

Baxter, EASY-LOCK, MINICAP są zarejestrowanymi znakami towarowymi Baxter Healthcare, Inc.

Baxter Polska Sp. z o.o.

1 z 3 ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa, Polska

T +48.22.488.3777 F +48.22.488.3770

Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XII Wydział Gospodarczy - Rejestrowy

KRS 0000191358, NIP 827-181-88-28, REGON 730920652

Kapitał zakładowy: 39 360 000 zł.

Następujące informacje w IFU powinny być przekazane pacjentom:

- Należy upewnić się, że Zestaw łączący oraz linie cewnika są czyste i suche. Zawsze należy stosować technikę aseptyczną. Niezastosowanie się do wskazówek, może prowadzić do zakażenia.
- Wyrób nie zawiera lateksu naturalnego.

Dodatkowo, Baxter pragnie podkreślić znaczenie stosowania właściwych środków chemicznych w łącznikach Zestawu łączącego i nie stosowanie nadmiernej siły podczas używania mechanizmu Zestawu łączącego w trakcie leczenia dializą otrzewnową.

Działanie Zestawu łączącego MINICAP Extended Life PD może być nieprawidłowe ze względu na pęknięcie zacisku skrętnego, wewnętrznej części Zestawu łączącego. Podczas gdy Zestaw łączący MINICAP PD stanowi główne zamknięcie systemu po zakończeniu terapii, zacisk skrętny zapewnia zamknięcie ścieżki płynu w trakcie podłączania i rozłączania zestawu jednorazowego do dializy otrzewnowej. W przypadku, gdy problem z funkcjonowaniem tego mechanizmu zamykającego nie został zauważony przed wymianą, może potencjalnie dojść do przeciekania i ryzyka zanieczyszczenia ścieżki płynu. Najczęstsze przyczyny pęknięcia zacisku skrętnego związane są z:

- bezpośrednią ekspozycją wyrobu na roztwory antyseptyczne zawierające środki powodujące pęknięcie takie jak: nadtlenek wodoru, alkohol, środki antyseptyczne zawierające alkohol oraz
- nadmiernym przekręceniem tulei zacisku skrętnego ponad dopuszczalną pozycję otwartą Zestawu łączącego.

Informacja dotycząca stosowania środków powodujących pęknięcie jest zawarta w Instrukcji dla Użytkownika i brzmi następująco: „Łączników nie należy poddawać działaniu nadtlenu wodoru, alkoholu lub środków antyseptycznych zawierających alkohol.”. Jednakże, jeżeli ten wyrób jest podłączony przez pracownika służby zdrowia pacjentowi, który jest końcowym użytkownikiem wyrobu, może on nie mieć dostępu do oznakowania produktu. Dlatego, Baxter prosi pracowników służby zdrowia o dostarczenie tej ważnej informacji swoim pacjentom i poinformowanie pacjentów o sposobie postępowania w trakcie instalacji lub wymiany każdego zestawu łączącego, zgodnie z wytycznymi przedstawionymi poniżej:

- Pacjent powinien unikać bezpośredniego kontaktu łączników z chemicznymi środkami antyseptycznymi, takimi jak nadtlenek wodoru, alkohol lub środki antyseptyczne zawierające alkohol.
- Pacjent powinien upewnić się, że Zestaw łączący oraz linia cewnika są czyste i suche i zawsze powinien stosować zasady aseptyki. Nie stosowanie się do tego może prowadzić do zakażenia. Pacjenci muszą upewnić się, że ich ręce są czyste i suche przed kontaktem z Zestawem łączącym.
- Pacjent powinien z mniejszą siłą obracać osłonę białego zacisku

FCA-2013-008

Baxter, EASY-LOCK, MINICAP są zarejestrowanymi znakami towarowymi Baxter Healthcare, Inc.

Baxter Polska Sp. z o.o.

2 z 3 ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa, Polska

T +48.22.488.3777 F +48.22.488.3770

Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XII Wydział Gospodarczy - Rejestrowy

KRS 0000191358, NIP 827-181-88-28, REGON 730920652

Kapitał zakładowy: 39 360 000 zł.

skrętnego, kiedy otwiera zacisk. Zacisk skrętny przekręca się swobodnie, zapewniając pełną ścieżkę płynu w dopuszczalnym zakresie obrotu. Dodatkowe obroty występujące w pełni otwartej pozycji Zestawu łączącego mogą uszkodzić zacisk skrętny i potencjalnie powodować przeciekanie i ryzyko zanieczyszczenia ścieżki płynu.

**Zagrożenia** Niewłaściwe stosowanie Zestawu łączącego do DO może powodować zanieczyszczenie prowadzące do zakażenia lub zapalenia otrzewnej.

**Działania do podjęcia przez klienta/ użytkownika** Baxter zwraca się z prośbą o podjęcie następujących działań:

1. Poinformowanie pacjentów o zmianach w Informacji dla Użytkownika oraz informacji związanych ze stosowaniem produktu.
2. Wypełnienie Formularza Odpowiedzi Klienta (Załącznik nr 1) i przesłanie do Baxter na numer fax podany w formularzu. Szybka odpowiedź uchroni Państwa przed ponownym otrzymaniem informacji.
3. Jeżeli jesteś sprzedawcą, hurtownikiem, dystrybutorem/sprzedawcą, który dystrybuje którykolwiek z wymienionych produktów do innych odbiorców, poinformuj swoich odbiorców o tej informacji.

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

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

Przepraszamy za wszelkie powstałe niedogodności. Wszelkie działania niepożądane lub problem jakościowe związane ze stosowaniem tych produktów powinny być zgłoszone do firmy Baxter Polska Sp. z o.o.

Z poważaniem,

Artur Cebulski

CQA Manager

Załącznik nr 1: Formularz Odpowiedzi Klienta

FCA-2013-008

Baxter, EASY-LOCK, MINICAP są zarejestrowanymi znakami towarowymi Baxter Healthcare, Inc.

Baxter Polska Sp. z o.o.

3 z 3 ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa, Polska

T +48.22.488.3777 F +48.22.488.3770

Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XII Wydział Gospodarczy - Rejestrowy

KRS 0000191358, NIP 827-181-88-28, REGON 730920652

Kapitał zakładowy: 39 360 000 zł.

**ZAŁĄCZNIK 1- FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA**

WAŻNA INFORMACJA O PRODUKCIE Z DNIA .....2013

**NAZWA WYROBU:****Kod produktu:** \_\_\_\_\_**Numer serii:** \_\_\_\_\_

Proszę wypełnić i przesłać niniejszy formularz na numer fax: +48 22 488 38 08.  
List przewodni nie jest konieczny.

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

Otrzymaliśmy wymieniony powyżej list i przekazaliśmy informację naszemu personelowi, pozostałemu serwisowi oraz jednostkom, a także poinformowaliśmy pacjentów o zmianach w IFU oraz informacjach związanych ze stosowaniem wyrobu.

<b>Podpis/Data:</b>	
POLE WYMAGANE	_____