

Pilna Notatka Bezpieczeństwa**Produkt:** PERI-GUARD, łata naprawcza i **SUPPLE PERI-GUARD**, łata naprawcza**FA numer:** FA-2024-008**Producent:** SYNOVIS LIFE TECHNOLOGIES INC. (ST. PAUL) (SRN US-MF-000028264)**Typ akcji:** Ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa

05.03.2024

Szanowni Państwo,

Opis problemu Firma Baxter Healthcare Corporation przekazuje ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania dla **PERI-GUARD**, łata naprawcza i **SUPPLE PERI-GUARD**, łata naprawcza. Firma Baxter pragnie poinformować wszystkich klientów stosujących produkty **PERI-GUARD** i **SUPPLE PERI-GUARD**, że do Instrukcji używania niedawno wprowadzonych na rynek wymienionych powyżej kodów produktu, dodano nowe przeciwwskazanie. Nowe przeciwwskazanie brzmi następująco: „Wyrobu **PERI-GUARD** nie należy stosować w leczeniu neurochirurgicznym, ponieważ poziom endotoksyn w produkcie może być wyższy niż dopuszczalna granica dla wyrobów mających kontakt z płynem mózgowo-rdzeniowym” oraz „Wyrobu **SUPPLE PERI-GUARD** nie należy stosować w leczeniu neurochirurgicznym, ponieważ poziom endotoksyn w produkcie może być wyższy niż dopuszczalna granica dla wyrobów mających kontakt z płynem mózgowo-rdzeniowym.”

Dotyczy produktu

Kod produktu	Opis produktu	Numery serii
PG0404CE	PERI-GUARD, łata naprawcza 4x4cm	Wszystkie serie w terminie ważności
PG0608CE	PERI-GUARD, łata naprawcza 6x8cm	
PG0814CE	PERI-GUARD, łata naprawcza 8x14cm	
PG1016CE	PERI-GUARD, łata naprawcza 10x16cm	
PG1225CE	PERI-GUARD, łata naprawcza 12x25cm	
SPG0404CE	SUPPLE PERI-GUARD, łata naprawcza 4x4cm	
SPG0406CE	SUPPLE PERI-GUARD, łata naprawcza 4x6cm	
SPG0608CE	SUPPLE PERI-GUARD, łata naprawcza 6x8cm	
SPG0814CE	SUPPLE PERI-GUARD, łata naprawcza 8x14cm	
SPG1016CE	SUPPLE PERI-GUARD, łata naprawcza 10x16cm	

Ryzyko

Jeśli **PERI-GUARD**, łata naprawcza i **SUPPLE PERI-GUARD**, łata naprawcza, zostaną użyte poza wskazaniami („off-label”) w zabiegach neurochirurgicznych, które są przeciwwskazaniem do stosowania, może to narazić pacjenta na wyższy niż oczekiwany i akceptowalny poziom endotoksyn i (lub) pirogenów, co może prowadzić do poważnych niepożądanych konsekwencji zdrowotnych takich jak: zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, posocznica i zgon. Do chwili obecnej firma Baxter nie

otrzymała żadnych raportów o wystąpieniu u pacjentów urazów związanych z tym potencjalnym problemem dotyczącym bezpieczeństwa.

Działania do podjęcia przez użytkowników

Firma Baxter uprzejmie prosi o podjęcie następujących działań:

1. Lekarze mogą w dalszym ciągu używać wymienionych powyżej lat naprawczych **PERI-GUARD** i **SUPPLE PERI-GUARD**, zgodnie z instrukcjami używania.
2. Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta i odesłanie go do firmy Baxter na adres e-mail FA_QA@baxter.com, nawet jeśli nie posiadają Państwo tego produktu. Odesłanie formularza odpowiedzi klienta jest potwierdzeniem otrzymania tej informacji i zapobiegnie powtórnemu jej otrzymaniu.
3. Jeśli zakupili Państwo ten produkt od dystrybutora, formularz odpowiedzi klienta firmy Baxter nie jest stosowany. Jeśli formularz odpowiedzi został dostarczony przez dystrybutora lub hurtownika, prosimy o zwrot do dostawcy zgodnie z jego instrukcjami.
4. Jeżeli dystrybuowali Państwo kopię tej broszury do innych ośrodków lub działów w Państwa instytucji, prosimy o przekazanie im kopii niniejszego komunikatu.
5. Jeśli są Państwo sprzedawcą, dystrybutorem, prowadzą Państwo działalność hurtową lub są Państwo producentem oryginalnego wyposażenia, który dystrybuował do innych ośrodków produkt, którego dotyczy ten problem, prosimy o powiadomienie Państwa klientów o tym *Ostrzeżeniu dotyczącym bezpieczeństwa* zgodnie z Państwa procedurami.

Dalsze informacje i wsparcie

W przypadku ogólnych pytań dotyczących tego komunikatu lub jakiegokolwiek problemu związanego 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 powiadomiony o tej akcji.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą wynikać z tego działania.

Z poważaniem,

Anna Szewczyk

Kierownik Hurtowni

Załączniki: Formularz Odpowiedzi Klienta

FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA
(OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA Z DNIA 05.03.2024)

Nazwa Produktu:

Kod produktu:

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.
List przewodni nie jest wymagany.

Nazwa i adres ośrodka: <i>(Proszę wpisać drukiem)</i>	
Formularz zwrotny wypełniony przez: <i>(Proszę wpisać nazwisko drukiem)</i>	
Nazwa stanowiska: <i>(Proszę wpisać drukiem)</i>	
Adres email i (lub) numer telefonu (z numerem kierunkowym):	

- Otrzymaliśmy powyższy list i przekazaliśmy tę informację naszym pracownikom, innym usługodawcomom i ośrodkom.
- Otrzymaliśmy powyższy list i przekazaliśmy tę informację klientom.

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

Państwa podpis powyżej oznacza, że otrzymali Państwo załączone pismo, przeprowadzili Państwo wymagane działania wskazane w liście oraz przekazali Państwo tę informację, jeśli dotyczy.