

Pilna Notatka bezpieczeństwa

Zestawy łączące MiniCap Extended Life PD

FA-2021-058

Korekta Urządzenia

24.01.2022 r.

Szanowni Państwo,

Opis problemu

Firma Baxter Healthcare Corporation wydaje Korektę Urządzenia dla wymienionych poniżej zestawów łączących MiniCap Extended Life PD. Następujące produkty mogą powodować uszkodzenia (na przykład wyciek lub pęknięcie), jeśli wejdą w bezpośredni kontakt z zestawem łączącym:

- Środki czyszczące, takie jak środki do dezynfekcji rąk lub zawierające m.in. nadtlenek wodoru, wybielacz, alkohol lub środki antyseptyczne
- Rozpuszczalniki przeznaczone do usuwania pozostałości kleju, takie jak zawierające: aceton, toluen, ksylen lub cykloheksanon

Firma Baxter zaktualizuje Instrukcję używania wyrobu medycznego (IFU), aby zawierała ostrzeżenie przed użyciem wskazanych środków czyszczących i rozpuszczalników.

Dotyczy produktu

| Kod produktu | Opis | Numer serii |
|--------------|--|---|
| 5C4482 | Zestaw łączący (MiniCap Extended Life PD Transfer Set (6") z zaciskiem zakręcanym) | Wszystkie numery serii z ważnym terminem ważności |
| R5C4482 | ZESTAW ŁĄCZĄCY MINICAP EXTEND LIFE PD | |
| R5C4483 | ZESTAW ŁĄCZĄCY MINICAP EXTD LIFE | |
| R5C4484 | ZESTAW ŁĄCZĄCY MINICAP EXTD LIFE | |
| R5C4482E | ZESTAW ŁĄCZĄCY MINICAP EXTEND LIFE PD | |

Ryzyko

Uszkodzony lub nieszczelny zestaw łączący może spowodować skażenie mikrobiologiczne sterylnej drogi przepływu płynów. Może to sprzyjać wystąpieniu zapalenia otrzewnej. Firma Baxter otrzymała 13 zgłoszeń przypadków wystąpienia zapalenia otrzewnej, które mogą być związane ze zgłaszanym problemem. Inne możliwe zagrożenia, które mogą wystąpić dotyczą opóźnienia w terapii i możliwości narażenia na kontakt z płynami ustrojowymi.

Działania do podjęcia przez użytkowników

1. Jeśli do czyszczenia zestawu łączącego używają Państwo któregoś z wyżej wymienionych środków czyszczących lub rozpuszczalników, należy natychmiast zaprzestać używania tego środka czyszczącego lub rozpuszczalnika. Należy upewnić się, że wszyscy pacjenci domowi znają właściwe sposoby czyszczenia. Zestawy łączące

firmy Baxter które nie były czyszczone żadnym z wyżej wymienionych środków czyszczących lub rozpuszczalników, mogą być nadal używane.

2. W przypadku używania przez pacjenta produktów czyszczących lub rozpuszczalników wymienionych powyżej i stwierdzenia uszkodzenia zestawu łączącego, prosimy o wymianę zestawu łączącego u pacjenta i kontakt z firmą Baxter.
3. Firma Baxter zaktualizuje Instrukcję używania wyrobu medycznego (IFU) wszystkich zestawów łączących typu Luer, aby poinstruować pacjentów, o konieczności unikania kontaktu pomiędzy produktami czyszczącymi lub rozpuszczalnikami a zestawem łączącym.
4. **Jeśli ten produkt został zakupiony bezpośrednio od firmy Baxter prosimy o wypełnienie załączonego formularza zwrotnego i odesłanie go do firmy Baxter na adres e-mail FA_QA@baxter.com, nawet jeśli nie posiadają Państwo tego produktu. Bezwzględne odesłanie formularza zwrotnego jest potwierdzeniem otrzymania tej informacji i zapobiegnie powtórному jej otrzymaniu.**
5. Jeśli ten produkt został zakupiony od dystrybutora, formularz odpowiedzi klienta firmy Baxter nie ma zastosowania. Jeśli formularz odpowiedzi zostanie dostarczony przez dystrybutora lub hurtownika, należy zwrócić go dostawcy zgodnie z ich instrukcjami.
6. Jeśli dystrybuowali Państwo ten produkt do innych ośrodków lub oddziałów Państwa instytucji, prosimy o przekazanie kopii tego listu.
7. Jeśli są Państwo sprzedawcą, dystrybutorem, prowadzą Państwo działalność hurtową lub są Państwo wytwórcą oryginalnego wyposażenia, który dystrybuował do innych ośrodków ten produkt, prosimy o powiadomienie Państwa klientów o Korekcie Urządzenia zgodnie z Państwa procedurami.

Dalsze informacje i wsparcie

W przypadku ogólnych pytań dotyczących tego komunikatu, prosimy o kontakt z Baxter Polska Sp. z o.o. pod nr tel. 22 488 38 67.

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

Potwierdzenie otrzymania komunikatu
(LIST DOTYCZĄCY KOREKTY URZĄDZENIA Z DNIA 24.01.2022)

ZESTAWY ŁĄCZĄCE MINICAP EXTENDED LIFE PD

Kod produktu:

Numery 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: | |
| 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): | |

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

Otrzymaliśmy wyżej wymieniony list, wykonaliśmy działania opisane w liście i przekazaliśmy informacje/dokumentację odpowiednio naszym pracownikom, innym serwisom/oddziałom i klientom.