

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 zakręcany)	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.

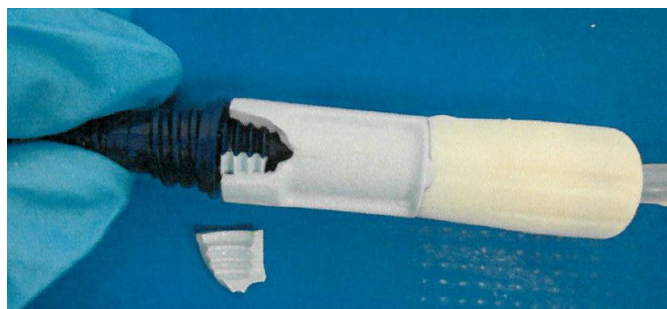
Działania do podjęcia przez użytkowników

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 także sprawdzić zestaw łączący pod kątem oznak wystąpienia przecieków i pęknięć (przykłady można znaleźć na Rysunkach 1 i 2 poniżej). W przypadku wykrycia tego

typu uszkodzenia prosimy o bezzwłoczny kontakt z ośrodkiem dializy otrzewnowej (PD) lub pielęgniarką w celu wymiany zestawu łączącego.



Rysunek 1



Rysunek 2

2. Zestawy łączące firmy Baxter, które nie były czyszczone żadnym z wyżej wymienionych środków czyszczących lub rozpuszczalników, mogą być nadal używane.
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. **Prosimy o wypełnienie załączonego formularza zwrotnego i przekazanie do Ośrodka**, nawet jeśli nie posiadają Państwo tego produktu. Bezzwłoczne odesłanie formularza zwrotnego jest potwierdzeniem otrzymania tej informacji i zapobiegnie powtórnemu jej otrzymaniu.

Dalsze informacje i wsparcie

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących dializy otrzewnowej, prosimy o kontakt z lekarzem i/lub pielęgniarką.

Przepraszamy za wszelkie związane z tym niedogodności.

Z poważaniem,

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.