

## WAŻNA INFORMACJA O PRODUKCIE



(Data)

**Dotyczy:**            **Zatyczka Minicap z jodyną powidonową**  
**Kod produktu: BEPC4466**  
**Numery serii: wszystkie serie z ważnym terminem ważności**

**Do Personelu Medycznego Oddziału Dializ,**  
**Szanowni Państwo,**

Baxter Healthcare Corporation przekazuje Ważną Informację o Produkcie dotyczącą Zatyczek Minicap z jodyną powidonową, których gąbka jest całkowicie oddzielona od zatyczki, częściowo wystaje z zatyczki lub jej brakuje w zatyczce.

**Opis problemu**            Firma Baxter otrzymała reklamacje wskazujące, że gąbka Minicap była całkowicie oddzielona od zatyczki, częściowo wystawała z zatyczki lub brakowało jej w zatyczce.  
Patrz poniższe zdjęcia:

<b>Gąbka jest zupełnie oddzielona od zatyczki</b>	<b>Gąbka wystaje z zatyczki</b>	<b>Brak gąbki</b>
		Gąbki nie ma w zatyczce ani w woreczku.
Zdjęcie 1	Zdjęcie 2	Zdjęcie 3

**Ryzyko**                            Zastosowanie MiniCap z gąbką całkowicie oddzieloną od zatyczki lub brakującej w zatyczce może niekorzystnie wpływać na zapewnienie sterylnej bariery ochronnej przez Minicap na zakończeniu zestawu łączącego, gdy pacjent nie prowadzi terapii. Może to zwiększyć ryzyko zapalenia otrzewnej.

Zastosowanie MiniCap z gąbką częściowo wystającą z zatyczki może prowadzić do złamania techniki aseptycznej poprzez np. przypadkowe dotknięcie gąbki przy wprowadzaniu jej do środka zatyczki. Może to zwiększyć ryzyko zapalenia otrzewnej.

Nie otrzymano żadnych zgłoszeń działań niepożądanych związanych z tym kodem.

**Działania do podjęcia przez klienta/ użytkownika**

1. Po otwarciu worka z MiniCap przed każdą wymianą, należy sprawdzić produkt, w celu upewnienia się, że MiniCap nie jest uszkodzony i gąbka w całości znajduje się w zatyczce. Nie używać, jeśli gąbka wystaje z zatyczki lub jej brakuje. Należy użyć nowy MiniCap.
2. W celu zorganizowania wymiany produktu, prosimy o kontakt z naszym Działem Obsługi Klienta pod nr tel. 22 201 95 02.
3. Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta i odesłanie go do firmy Baxter na nr fax 22 488 38 08 lub zeskanowanie na adres e-mail [monika.lichniak@baxter.com](mailto:monika.lichniak@baxter.com) lub odesłanie pocztą za potwierdzeniem odbioru. Szybkie odesłanie odpowiedzi zwrotnej klienta zapobiegnie powtórnemu otrzymaniu tej informacji.
4. W przypadku stacji dializ lub szpitala, prosimy o przekazanie kopii tego listu do Państwa pacjentów, aby zapewnić że są w posiadaniu tej informacji.
5. W przypadku powadzenia działalności hurtowej lub sprzedaży tego produktu do innych ośrodków, prosimy o przekazanie kopii tego listu do Państwa klientów, zgodnie z Państwa procedurą.

**Dalsze informacje i wsparcie**

- W przypadku pytań klinicznych, prosimy o kontakt z Kierownik Medycznym Mikołajem Kobelskim pod nr tel. 22 488 36 25
- W przypadku ogólnych pytań dotyczących tego listu, prosimy o kontakt Działem Obsługi Klienta pod nr tel. 22 201 95 02.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności mogące wynikać z tego działania dla Państwa, Państwa pracowników oraz Państwa pacjentów dializowanych otrzewnowo. Baxter prowadzi wyjaśnienie w tej sprawie i podejmie odpowiednie działania.

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

Liczymy na dalszą współpracę w zakresie dializoterapii. Dziękujemy za współpracę w powyższej sprawie.

Z poważaniem,

Anna Szewczyk  
Kierownik Hurtowni

Załącznik: Formularz Odpowiedzi Klienta

**FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA  
DOTYCZĄCY WAŻNEJ INFORMACJI O PRODUKCIE Z DNIA XXX**

**NAZWA WYROBU: Zatyczka MiniCap z jodyną powidonową**

**Kod wyrobu: BEPC4466**

**Numery serii: wszystkie serie z ważnym terminem ważności**

Proszę wypełnić ten formularz i odesłać po jednym formularzu z danego ośrodka faksem (Faks: 22 488 38 08) lub na adres e-mail ( [monika\\_lichniak@baxter.com](mailto:monika_lichniak@baxter.com)) jako potwierdzenie, że otrzymali Państwo niniejsze powiadomienie.

List przewodni faksu nie jest wymagany.

Nazwa i adres ośrodka: (Proszę wpisać drukiem)	
Potwierdzenie odpowiedzi wypełnione przez: (Proszę wpisać drukiem)	
Tytuł: (Proszę wpisać drukiem)	
Adres e-mail lub numer telefonu (z numerem kierunkowym):	

- Otrzymaliśmy wyżej wymieniony list i przekazaliśmy informację naszemu personelowi, innym ośrodkom i oddziałom.
- Otrzymaliśmy wyżej wymieniony list i przekazaliśmy informację naszym klientom/pacjentom leczonym w warunkach domowych.

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