

(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 na wszystkich Zestawach 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-2013-013

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

Baxter Polska Sp. z o.o.

1 z 2 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.
- 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.
 2. Wypełnienie Formularza Odpowiedzi Klienta (Załącznik nr 1) i przesłanie do Baxter na numer fax podany w formularzu. Szybka odpowiedź zmniejszy prawdopodobieństwo ponownego otrzymania 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-2013-013

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

Baxter Polska Sp. z o.o.
2 z 2 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 DNIA2013

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.

Podpis/Data:	
POLE WYMAGANE	_____