

Warszawa, dnia 05.10.2012 r.

**PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA
STOSOWANIA PRODUKTU**

**Urządzenia do dializy otrzewnowej zawierające
adapter Quinton Beta Cap**

Szanowni Państwo!

Niniejsze ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa zostało wystosowane w celu powiadomienia klientów firmy Covidien o zmniejszeniu długości wkręcenia połączenia pomiędzy adapterem Quinton Beta Cap (nr kat. 8814-661001) a zestawami transferowymi firmy Baxter (nr kat. 5C4325, 5C4482, 5C4483, R5C4484 oraz 5C4449). Zmniejszona długość wkręcenia może prowadzić do zwiększonego ryzyka rozdzielenia elementów, które może potencjalnie skutkować rozwojem zapalenia otrzewnej. Według naszej wiedzy firma Baxter nie zaleca stosowania połączenia obu produktów.

Jeśli jakiegokolwiek urządzenie do dializy otrzewnowej wymienione w załączniku A (zawierające adapter Quinton BETA-CAP) musi zostać użyte w połączeniu z zestawem transferowym firmy Baxter, zaleca się, aby klinicysta zachował szczególną ostrożność w celu upewnienia się, że połączenie między adapterem Quinton Beta Cap oraz zestawem transferowym firmy Baxter jest bezpieczne i szczelne. W przypadku klientów korzystających z zestawów transferowych firmy Baxter zaleca się wykonywanie połączeń przy użyciu adaptera Titanium (nr kat. firmy Baxter: 5C4129), który cechuje kompatybilna geometria gwintu, umożliwiającą utrzymanie bezpiecznego połączenia z zestawami transferowymi firmy Baxter.

Pragniemy zapewnić, że firma Covidien potwierdziła w niezależnych testach, iż adapter Quinton BETA-CAP spełnia wymogi wszystkich wewnętrznych i zewnętrznych standardów oraz specyfikacji. W związku z tym niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu został skierowany wyłącznie do klientów, którzy mogą korzystać z urządzeń do dializy otrzewnowej w połączeniu z zestawami transferowymi firmy Baxter.



Niniejsze pismo należy przekazać wszystkim zainteresowanym współpracownikom w Państwa placówce, a także do wszystkich placówek/osób, do których potencjalnie mogły trafić urządzenia dotknięte opisywanym problemem. Wiedzę o niniejszym powiadomieniu należy zachować przez odpowiedni okres.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek problemów z adapterem Quinton BETA-CAP prosimy kontaktować się z Działem Rejestracji Wyrobów Medycznych i Kontroli Jakości pod numerem telefonu +48 22 312 21 46 lub +48 22 312 21 16.

Z poważaniem,

Katarzyna Badała-Zielińska
RA/QA Manager
Covidien Polska Sp. z o.o.

ItemCode	Product Group	Product Description
8810887003	Peritoneal Dialysis Catheter	STRT TENCKHOFF LOOSE CUFFS 42CM X1
8810888003	Peritoneal Dialysis Catheter	STRT TENCKHOFF 2 CUFFS 42CM X1
8810888012	Peritoneal Dialysis Catheter	TENCKHOFF STRT CATH UNIV 47CM X1
8810889003	Peritoneal Dialysis Catheter	SUBCUT PSTION STRT 42CM X1
8810889011	Peritoneal Dialysis Catheter	SUBCUT 46CM STRT TENCKHOFF X1
8810890003	Peritoneal Dialysis Catheter	STRT PD TENCKHOFF 2 CUFFS 37CM X1
8810890014	Peritoneal Dialysis Catheter	STRT PD TENCKHOFF 2 CUFFS 32CM X1
8811313009	Peritoneal Dialysis Catheter	CRL CTH W LOOSE CUFFS 62CM X1
8811313010	Peritoneal Dialysis Catheter	PERIT CURL 62CM TWO CUFFS X1
8811313013	Peritoneal Dialysis Catheter	CURL CATH 1 CUFF 60CM X1
8811313014	Peritoneal Dialysis Catheter	CURL CATH 1 CUFF 56.5CM X1
8811313015	Peritoneal Dialysis Catheter	PERIT CURL 57CM TWO CUFFS X1
8812321001	Peritoneal Dialysis Catheter	SUBCUT STRT PED TENCKHOFF 37CM X1
8812329001	Peritoneal Dialysis Catheter	TENCKHOFF SUBCUT STRT NEONAT 31CMX1
8812329002	Peritoneal Dialysis Catheter	STRT NEO TENCKHOFF 2 CUFFS 31CM X1
8814843001	Peritoneal Dialysis Catheter	STRT TENCKHOFF 1 CUFF 41CM X1
8814843002	Peritoneal Dialysis Catheter	STRT TENCKHOFF 1 CUFF 46CM X1
8815677001	Peritoneal Dialysis Catheter	PED CURL CATH 39.25 1 CUFF X1
8817278001	Peritoneal Dialysis Catheter	ACUTE PERIT DIALYSIS KIT X5
8817278006	Peritoneal Dialysis Catheter	CURL CATH PERIT KIT 62CM X5
8817278007	Peritoneal Dialysis Catheter	CURL CATH PERIT KIT 57CM X5
8817278008	Peritoneal Dialysis Catheter	STRT TENCKHOFF PERIT KIT 42CM X5
8888285001	Peritoneal Dialysis Catheter	PERI PATCH REPAIR KIT 71 X1
8888410506	Peritoneal Dialysis Catheter	SN TENCKHOFF L PED SP2 LT X1
8888410514	Peritoneal Dialysis Catheter	SN TENCKHOFF R PED SP2 RT X1
8888411009	Peritoneal Dialysis Catheter	OREOP ZELLERMAN OZ TWH99 DBC2 X1
8888411405	Peritoneal Dialysis Catheter	TENCKHOFF T202 X1
8888411421	Peritoneal Dialysis Catheter	TENCKHOFF T201 Q X1
8888411439	Peritoneal Dialysis Catheter	TENCKHOFF T201 X1
8888411447	Peritoneal Dialysis Catheter	TENCKHOFF T202 Q X1
8888411702	Peritoneal Dialysis Catheter	COLLCATH C CA2 X1
8888411710	Peritoneal Dialysis Catheter	COLLCATH C CA1 X1
8888412007	Peritoneal Dialysis Catheter	SWANNECK SN T2 LT X1
8888412015	Peritoneal Dialysis Catheter	SWANNECK SN T2 RT X1
8888412023	Peritoneal Dialysis Catheter	SWANNECK SN T2 LONG LT X1
8888412601	Peritoneal Dialysis Catheter	SWANNECK MISS SN M2 LT X1
8888412619	Peritoneal Dialysis Catheter	SWANNECK MISS SN M2 RT X1
8888413005	Peritoneal Dialysis Catheter	SN R OZ TW H2 LT X1
8888413013	Peritoneal Dialysis Catheter	SN LSN OZ TW H2 RT X1

8888413100	Peritoneal Dialysis Catheter	INFANT SWAN NECK CURL CATH 38.9CMX1
8888413101	Peritoneal Dialysis Catheter	PAED SWAN NECK CURL CATH 43CM X1
8888413102	Peritoneal Dialysis Catheter	ADOLESCENT SWANNECK CURLCATH 59CMX1
8888413401	Peritoneal Dialysis Catheter	COLLCATH SN CCA M2 LT X1
8888413419	Peritoneal Dialysis Catheter	COLLCATH SN CCA M2 RT X1
8888413807	Peritoneal Dialysis Catheter	COLLCATH SN L SN C CA2 LT X1
8888413815	Peritoneal Dialysis Catheter	COLLCATH SN R SN C CA2 RT X1
8888413823	Peritoneal Dialysis Catheter	COLLCATH SN KIT LT X1
8888413831	Peritoneal Dialysis Catheter	COLLCATH SN KIT RT X1
8888414011	Peritoneal Dialysis Catheter	SWANNECK PRESTERNAL SN PP X1
8888414201	Peritoneal Dialysis Catheter	TENCKHOFF PED T202 P2 X1
8888414219	Peritoneal Dialysis Catheter	TENCKHOFF PED T201 P1 X1
8888414227	Peritoneal Dialysis Catheter	TENCKHOFF PED T202 I 2 X1
8888414235	Peritoneal Dialysis Catheter	TENCKHOFF PED T201 I 1 X1
8888414508	Peritoneal Dialysis Catheter	COLLCATH PED C CA P1 X1
8888414813	Peritoneal Dialysis Catheter	COLLCATH SN PED L SNC P2 LT X1
8888415307	Peritoneal Dialysis Catheter	COLLCATH SN C M2 P2 LT X1
8888425702	Peritoneal Dialysis Catheter	O/Z CURL CATHETER RS X1
8888425710	Peritoneal Dialysis Catheter	O/Z CURL CATHETER X1
8888425728	Peritoneal Dialysis Catheter	S/NECK TENCKHOFF 20CM CUFF LT X1
8888425744	Peritoneal Dialysis Catheter	S/NECK TENCKHOFF 25CM CUFF LT X1
8888425777	Peritoneal Dialysis Catheter	T/HOFF 1 CUFF P/TRIC TUBING X1
8888425785	Peritoneal Dialysis Catheter	P/TRIC CURL CTH 2 LOOSE CFS X1
8817278010	Peritoneal Dialysis Catheter	CURL 1 CUFF PERIT KIT X5
8888412643	Peritoneal Dialysis Catheter	(Z) SN MISS PED L SN ML P2 LT X1