

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.