

WAŻNA INFORMACJA O PRODUKCIE

TISSEEL, roztwory do sporządzania kleju do tkanek; strzykawka typu PRIMA, 2 ml

Pozwolenie nr 16255

Kod produktu: 1506296

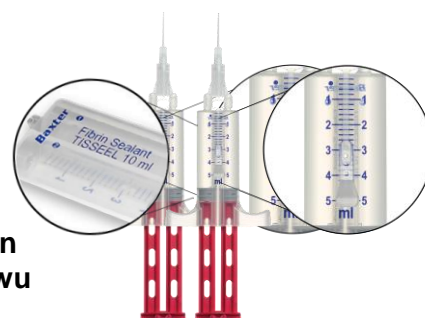
Podmiot odpowiedzialny: Baxter Polska Sp. z o.o.

(Data)

Szanowna Pani Doktor,
Szanowny Panie Doktorze,

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego zastosowania produktu, Baxter Healthcare pragnie poinformować o raportach dotyczących schodzenia nadruku ze strzykawek typu PRIMA w produkcji leczniczym TISSEEL. Celem listu jest poinformowanie lekarzy stosujących produkt leczniczy TISSEEL, jak zminimalizować możliwość wystąpienia tego problemu oraz przekazać zalecenia dotyczące postępowania, w przypadku jego wystąpienia.

Nadruk na strzykawce typu PRIMA obejmuje nazwę produktu, skalę pomiarową oraz logo Baxter, jak przedstawiono na rysunku. Zgłoszenia związane ze schodzeniem tuszu z korpusu strzykawki wystąpiły w trakcie rozmrażania/ogrzewania podczas etapu przygotowywania produktu do stosowania. Te zgłoszenia nie były związane z raportami o działaniach niepożądanych i nie przewiduje się, aby stanowiły ryzyko toksykologiczne dla pacjenta. **Problem ten jest ograniczony jedynie do strzykawki typu PRIMA i nie ma wpływu na produkt TISSEEL.**



Zalecenia dla profesjonalnych pracowników służby zdrowia:

Informacja o produkcie TISSEEL przedstawia poniższe metody stosowane do rozmrażania i ogrzewania gotowej do użycia strzykawki:

1. Rozmrażanie/ogrzewanie szybkie (sterylna łaźnia wodna)
2. Rozmrażanie/ogrzewanie w niesterylnej łaźni wodnej
3. Rozmrażanie/ogrzewanie w inkubatorze
4. Gotową do użycia strzykawkę można także rozmrażać i przechowywać w temperaturze pokojowej (nieprzekraczającej 25°C) przez maksymalnie 72 godziny. Przed użyciem wymagane jest ogrzanie.

W oparciu o zgłoszenia reklamacji, uważa się że narażenie na wilgoć może przyczyniać się do schodzenia tuszu ze strzykawki. W związku z tym zalecamy następujące dodatkowe środki ostrożności:

- Do rozmrażania i ogrzewania należy stosować metodę w której strzykawka jest w opakowaniu ochronnym, w celu minimalizacji narażenia na wilgoć.
- Jeżeli strzykawka zostanie wyjęta z opakowania i umieszczona bezpośrednio w łaźni wodnej w celu rozmrożenia i ogrzania, wody nie należy stosować do żadnych czynności związanych z przepłukiwaniem miejsca operowanego i należy ją usunąć.

- Po rozmrożeniu i ogrzaniu produktu, przed aplikacją sprawdzić czy tusz nie zszedł ze strzykawki.
- W przypadku obecności tuszu, należy upewnić się czy tusz nie zszedł ze strzykawki i sprawdzić rękawiczki pod kątem ewentualnych pozostałości tuszu. Wszystkie przedmioty zawierające pozostałości tuszu należy przepłukać lub usunąć.

W załączeniu szczegółowe informacje o metodach przygotowywania. Dodatkowe etapy dotyczące zmniejszenia ryzyka związanego ze schodzeniem tuszu ze strzykawki przedstawiono na **czzerwono**.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z tym działaniem. Firma Baxter dba o bezpieczeństwo pacjentów, zapewnia produkty i usługi najwyższej jakości. Dochodzenie w sprawie tych raportów jest w toku i zobowiązujemy się do jego zakończenia. Aktywnie współpracujemy z naszymi dostawcami w celu identyfikacji przyczyny i rozwiązań, mając na celu zminimalizowanie jakiegokolwiek wpływu na naszych klientów.

W przypadku dodatkowych pytań, prosimy o kontakt z Baxter Polska Sp. z o.o., tel. +48 22 4883777

Z poważaniem,

Anna Szewczyk
Kierownik Hurtowni

Instrukcje rozmrażania i ogrzewania produktu TISSEEL, strzykawka PRIMA

1) Rozmrażanie/ogrzewanie szybkie (sterylna łaźnia wodna) – **Uwaga: Ta metoda wiąże się z największym prawdopodobieństwem schodzenia tuszu ze strzykawki, w związku z tym należy zastosować dodatkowe środki ostrożności**

Zaleca się, aby rozmrażać i ogrzewać oba składniki kleju stosując sterylną łaźnię wodną w temperaturze 33°C – 37°C.

- Temperatura łaźni wodnej nie może przekroczyć 37°C. Aby kontrolować określony przedział temperatur, temperatura wody powinna być na bieżąco sprawdzana za pomocą termometru, a woda wymieniana w razie konieczności.
- Jeżeli do rozmrażania i ogrzewania stosuje się sterylną łaźnię wodną, należy wyjąć strzykawkę z worka przed umieszczeniem jej w sterylnej łaźni wodnej.

Instrukcja:

Przenieść wewnętrzny worek do warunków sterylnych, wyjąć gotową do użycia strzykawkę z worka wewnętrznego i umieścić bezpośrednio w sterylnej łaźni wodnej. Upewnić się, że zawartość gotowej do użycia strzykawki jest całkowicie zanurzona w wodzie.

Tabela 1: Minimalny czas rozmrażania i ogrzewania w sterylnej łaźni wodnej

Wielkość opakowania	Minimalny czas rozmrażania/ogrzewania 33°C do 37°C, Sterylna Łaźnia Wodna
	Produkt wyjęty z worków Strzykawka PRIMA
2 ml	5 minut
4 ml	5 minut
10 ml	10 minut

Uwagi dodatkowe:

- Strzykawkę TISSEEL należy rozmrażać w łaźni przeznaczonej dla produktu leczniczego TISSEEL, bez umieszczania innych wyrobów medycznych.
- Po wyjęciu strzykawki z łaźni wodnej, należy sprawdzić obecność tuszu. W przypadku obecności tuszu, należy upewnić się czy tusz nie zszedł ze strzykawki i sprawdzić rękawiczki pod kątem ewentualnych pozostałości tuszu. Wszystkie przedmioty zawierające pozostałości tuszu należy przepłukać lub usunąć.
- **Łaźnia wodna zastosowana do rozmrożenia i ogrzania strzykawki nie powinna być w żaden sposób zastosowana do żadnych czynności związanych z przepłukiwaniem miejsca operowanego i woda powinna być usunięta.**

2) Rozmrażanie/ogrzewanie w niesterylnej łaźni wodnej

Instrukcja:

Gotową do użycia strzykawkę w obu workach ochronnych umieścić w łaźni wodnej poza obszarem sterylnym na odpowiedni czas (patrz Tabela 2). Należy upewnić się, że worki pozostają zanurzone w wodzie podczas całego czasu rozmrażania. Po rozmrożeniu wyjąć worki

z łaźni wodnej, osuszyć zewnętrzny worek i przenieść wewnętrzny worek z gotową do użycia strzykawką do obszaru sterylnego.

Tabela 2: Minimalny czas rozmrażania i ogrzewania w niesterylnej łaźni wodnej

Wielkość opakowania	Minimalny czas rozmrażania/ogrzewania 33°C do 37°C, Niesterylna Łaźnia Wodna
	Produkt w workach Strzykawka PRIMA
2 ml	15 minut
4 ml	20 minut
10 ml	35 minut

Uwagi dodatkowe:

- Należy upewnić się, że worki ochronne i wszystkie przedmioty, które będą miały kontakt ze strzykawką są suche.
- Po wyjęciu strzykawki z worka wewnętrznego, należy sprawdzić czy tusz nie zszedł ze strzykawki. W przypadku stwierdzenia, że tusz zszedł ze strzykawki, należy upewnić się że pozostałości zostały usunięte ze strzykawki i sprawdzić rękawiczki pod kątem ewentualnych pozostałości tuszu. Wszystkie przedmioty zawierające pozostałości tuszu należy przepłukać lub usunąć.

3) Rozmrażanie/ogrzewanie w inkubatorze

Instrukcja:

Gotową do użycia strzykawkę w obu workach ochronnych umieścić w inkubatorze poza obszarem sterylnym na odpowiedni czas (patrz Tabela 3). Po rozmrożeniu/ogrzaniu wyjąć worki z inkubatora, zdjąć zewnętrzny worek i przenieść wewnętrzny worek z gotową do użycia strzykawką do obszaru sterylnego.

Tabela 3: Minimalny czas rozmrażania i ogrzewania w inkubatorze

Wielkość opakowania	Minimalny czas rozmrażania/ogrzewania 33°C do 37°C, Inkubator
	Produkt w workach Strzykawka PRIMA
2 ml	40 minut
4 ml	50 minut
10 ml	90 minut

Uwagi dodatkowe:

- Należy upewnić się, że wszystkie przedmioty, które będą miały kontakt ze strzykawką są suche.
- Po wyjęciu strzykawki z worka wewnętrznego, należy sprawdzić czy tusz nie zszedł ze strzykawki.

- W przypadku stwierdzenia, że tusz zszedł ze strzykawki, należy upewnić się że pozostałości zostały usunięte ze strzykawki i sprawdzić rękawiczki pod kątem ewentualnych pozostałości tuszu. Wszystkie przedmioty zawierające pozostałości tuszu należy przepłukać lub usunąć.

4) Rozmrażanie w temperaturze pokojowej (nieprzekraczającej 25°C) PRZED ogrzaniem

Instrukcja:

Gotową do użycia strzykawkę w obu workach ochronnych rozmrozić w temperaturze pokojowej poza obszarem sterylnym przez odpowiedni czas (patrz Tabela 4). Po rozmrożeniu, w celu ogrzania produktu do użycia, ogrzać go w worku zewnętrznym w inkubatorze.

Tabela 4: Minimalny czas rozmrażania w temperaturze pokojowej poza obszarem sterylnym i czas dodatkowego ogrzewania, w inkubatorze do temperatury od 33°C do 37°C

Wielkość opakowania	Minimalny czas rozmrażania produktu w temperaturze pokojowej (nieprzekraczającej 25°C) z dodatkowym ogrzewaniem przed użyciem, w inkubatorze w temperaturze 33°C do maksimum 37°C Produkt w workach Strzykawka PRIMA	
	Rozmrażanie w temperaturze pokojowej (nieprzekraczającej 25°C)	Ogrzewanie w inkubatorze (33-37°C)
	2 ml	80 minut
4 ml	90 minut	+13 minut
10 ml	160 minut	+25 minut

Po rozmrożeniu w temperaturze pokojowej produkt trzeba zużyć w ciągu 72 godzin od wyjęcia z zamrażarki.

Uwagi dodatkowe:

- Należy upewnić się, że wszystkie przedmioty, które będą miały kontakt ze strzykawką są suche.
- Po wyjęciu strzykawki z worka wewnętrznego, należy sprawdzić czy tusz nie zszedł ze strzykawki.
- W przypadku stwierdzenia, że tusz zszedł ze strzykawki, należy upewnić się że pozostałości zostały usunięte ze strzykawki i sprawdzić rękawiczki pod kątem ewentualnych pozostałości tuszu. Wszystkie przedmioty zawierające pozostałości tuszu należy przepłukać lub usunąć.

FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA
WAŻNA INFORMACJA O PRODUKCIE Z DNIA **XXXXXX**

Nazwa produktu: TISSEEL, roztwory do sporządzania kleju do tkanek
Kod produktu: 1506296
Numer serii: wszystkie

Proszę wypełnić i przesłać niniejszy formularz na numer FAX: +48 22 488 38 08 lub na adres e-mail monika_lichniak@baxter.com jako potwierdzenie otrzymania tej informacji.

List przewodni nie jest konieczny.

Nazwa i adres ośrodka: <i>(prosimy podać drukowanymi literami)</i>	
Potwierdzenie otrzymania wypełnione przez: <i>(Imię i nazwisko prosimy podać drukowanymi literami)</i>	
Stanowisko: <i>(prosimy podać drukowanymi literami)</i>	
Adres e-mail lub numer telefonu (razem z numerem kierunkowym):	

- Otrzymaliśmy wymieniony powyżej list i przekazaliśmy tę informację naszemu personelowi, innym serwisom i oddziałom
- Otrzymaliśmy wymieniony powyżej list i przekazaliśmy tę informację naszym klientom

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

Powyzszy podpis oznacza, ze otrzymali Państwo załączony list, przeprowadzili Państwo wymagane działania wskazane w liście oraz przekazali Państwo tę informację swojemu personelowi oraz odpowiednio innym serwisom i oddziałom.