

## Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa

### Zestaw łączący MiniCap Extended Life PD

Numer FA: FAV-2024-007

Producent: Baxter Healthcare SA (CH-MF-000026124)

Typ akcji: Korekta

XX.10.2024

Szanowni Państwo,

Firma Baxter Healthcare Corporation wydaje korektę dla wymienionych poniżej zestawów łączących MiniCap Extended Life PD, które są wytwarzane z użyciem silikonowych drenów utwardzanych nadtlutkiem jako elementu ścieżki przepływu płynu. Te zestawy łączące są używane podczas dializy otrzewnowej w celu przeniesienia roztworu do dializy otrzewnowej z worka z roztworem do cewnika pacjenta.

Firma Baxter jest poinformowana o wycofaniach przez innych producentów związanych z potencjalnym ryzykiem narażenia na ekspozycję niedioksynopodobnymi (NDL) polichlorowanymi kwasami bifenylowymi (PCBA) i niedioksynopodobnymi (NDL) polichlorowanymi bifenylami (PCB) podczas stosowania niektórych wyrobów do dializy otrzewnowej i hemodializy. W tych wycofaniach źródłem NDL PCBA i/lub NDL PCB był proces wytwarzania drenów silikonowych, w którym zastosowano inicjator w postaci chlorowanego nadtlutku.

Firma Baxter jest w trakcie oceny, czy te same ryzyka występują w przypadku zestawów łączących MiniCap Extended Life PD. W tej chwili firma Baxter nie ma danych ostatecznie potwierdzających, czy istnieje ryzyko dotyczące bezpieczeństwa. Z tego powodu firma Baxter informuje o potencjalnym ryzyku dotyczącym bezpieczeństwa pacjenta, jednocześnie kontynuując ocenę.

Podczas trwania oceny ryzyka, firma Baxter jest również w trakcie zmiany drenów silikonowych utwardzanych nadtlutkiem na dreny silikonowe utwardzane platyną dla niektórych kodów produktów zestawów łączących MiniCap Extended Life PD. Dostępne informacje wskazują, że NDL PCBA i NDL PCB nie są wykrywane w wyrobach medycznych zawierających te zmodyfikowane dreny silikonowe. Należy pamiętać, że dokładny termin zmiany będzie się różnić w zależności od regionu geograficznego, a firma Baxter będzie dostarczać istniejącą konfigurację zestawów łączących zawierających dreny silikonowe utwardzane nadtlutkiem do czasu przeprowadzenia zmiany, ponieważ obecnie nie ma ostatecznych danych wskazujących na ryzyko dotyczące bezpieczeństwa pacjenta. Celem tego pisma jest poinformowanie Państwa o aktualnym statusie. Dalsza komunikacja zostanie przekazana jak tylko dodatkowe dane będą dostępne oraz jeśli konieczne będą jakiegokolwiek środki zaradcze w przypadku Zestawów łączących zawierających elementy drenów silikonowych utwardzanych nadtlutkiem.

### Dotyczy produktu

Kod produktu	Opis produktu	Numery serii
R5C4482E	Zestaw łączący (Zestaw łączący MiniCap Extended Life PD z zaciskiem zakręcanym)	Wszystkie numery serii z ważnym terminem ważności

## Ryzyko

Polichlorowane bifenylole to trwałe zanieczyszczenia organiczne, które mają negatywny wpływ na ekosystem oraz wszystkie żywe istoty i w dalszym ciągu stanowią poważne ryzyko dla zdrowia ludzi. Do ryzyk zalicza się deficyty neuropsychologiczne i neurobehawioralne, demencję, dysfunkcje układu odpornościowego, choroby układu krążenia, nowotwory i szkodliwy wpływ na układ rozrodczy. Firma Baxter jest w trakcie oceny, czy te zagrożenia występują w przypadku zestawów łączących MiniCap Extended Life PD. W tej chwili firma Baxter nie ma danych, aby ostatecznie stwierdzić, czy istnieje ryzyko dotyczące bezpieczeństwa. Firma Baxter do tej pory nie otrzymała żadnych reklamacji związanych z tym problemem.

## Działania do podjęcia przez klientów

Podczas gdy firma Baxter prowadzi ocenę tego potencjalnego problemu, zalecane jest podjęcie następujących działań:

- 1. Podmioty świadczące opiekę zdrowotną powinny w dalszym ciągu zapewniać swoim pacjentom dializoterapię, ponieważ systemy dializy otrzewnowej mają kluczowe znaczenie w opiece nad pacjentem.** Dopóki firma Baxter nie uzyska dalszych informacji, zalecane jest stosowanie zestawów zawierających dreny silikonowe utwardzane nadtlenkiem, aby zapewnić przestrzeganie przez pacjenta przepisanej terapii.
2. Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta i odesłanie go do firmy Baxter na adres email [FA\\_QA@baxter.com](mailto:FA_QA@baxter.com), nawet jeśli nie posiadają Państwo tego produktu. Odesłanie formularza odpowiedzi klienta jest potwierdzeniem otrzymania tej informacji i zapobiegnie powtórnemu jej otrzymaniu.
3. Jeśli zakupili Państwo ten produkt od dystrybutora, należy pamiętać, że formularz odpowiedzi klienta firmy Baxter nie ma zastosowania. Jeśli odpowiedź jest wymagana przez dystrybutora lub hurtownika, prosimy o odpowiedź do dostawcy zgodnie z jego instrukcjami.
4. Jeśli dystrybuowali Państwo ten produkt do innych ośrodków lub oddziałów w Państwa instytucji, prosimy o przesłanie kopii tego komunikatu.
5. Jeśli są Państwo sprzedawcą, hurtownikiem, dystrybutorem lub producentem oryginalnego sprzętu (OEM), który dystrybuował produkt, którego dotyczy problem, do innych ośrodków, prosimy o powiadomienie Państwa klientów o tej korekcie zgodnie z Państwa procedurami.

## Dalsze informacje i wsparcie

W przypadku ogólnych pytań dotyczących tej komunikacji lub jakichkolwiek problemów z produktem, prosimy o kontakt z Baxter Polska Sp. z o.o. pod nr tel. +48 224 883 867.

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

Przepraszamy za wszelkie niedogodności.

Z poważaniem,

Anna Szewczyk  
Kierownik Hurtowni

Załącznik: Formularz odpowiedzi klienta Baxter

## Potwierdzenie otrzymania komunikatu

(LIST DOTYCZĄCY KOREKTY Z DNIA XX.10.2024)

**NAZWA WYROBU: ZESTAW ŁĄCZĄCY MINICAP EXTENDED LIFE PD**

**Kod produktu: R5C4482E**

**Numery serii: Wszystkie numery serii z ważnym terminem ważności**

Proszę wypełnić ten formularz i odesłać po jednym formularzu z danego ośrodka na adres e-mail [FA\\_QA@baxter.com](mailto:FA_QA@baxter.com) jako potwierdzenie, że otrzymali Państwo niniejsze powiadomienie.  
List przewodni nie jest wymagany.

Nazwa i adres ośrodka:	
Formularz zwrotny wypełniony przez: <i>(proszę wpisać drukiem)</i>	
Nazwa stanowiska: <i>(proszę wpisać drukiem)</i>	
Adres e-mail i (lub) numer telefonu (z numerem kierunkowym):	

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

Otrzymaliśmy wyżej wymieniony list, wykonaliśmy działania opisane w liście i przekazaliśmy informacje/dokumentację odpowiednio naszym pracownikom, innym serwisom/oddziałom i klientom.