



**Державна служба України
з лікарських засобів
та контролю за наркотиками**

від ТОВ «Бакстер Україна»
Україна, м. Київ, вул. Березняківська, 29
Тел. : +38-044-594-80-50

Вих. № 17.01.2022-02

від «17» 01 2022р

Тема: Повідомлення щодо безпеки – Усунення помилок – FA-2021-058 – Перехідна трубка із замком Luer - Пошкодження очищуючими засобами.

Назва виробу: Комплект трубок підвищеної міцності для перитонеального діалізу з гвинтовими затискачами MiniCap

Товарний код: R5C4482E

Серійні номери: Усі партії у межах терміну придатності.

Шановний(а),

Компанія ТОВ «Бакстер Україна», яка є Уповноваженим Представником виробника Бакстер Хелскеа СА, Швейцарія, який входить до корпорації «Бакстер Хелскеа Корпорейшн» (Baxter Healthcare Corporation) надсилає інформацію щодо Комплекту трубок підвищеної міцності для перитонеального діалізу з гвинтовими затискачами MiniCap. Наступні продукти можуть спричинити пошкодження перехідної трубки (наприклад, протікання або тріщини), якщо безпосередньо контактують з нею:

- Такі очищуючі продукти як, дезінфекційний засіб для рук, або ті, що містять, серед іншого, перекис водню, відбілювач, спирт або антисептичні речовини
- Розчинники, призначені для видалення залишків клейких речовин, наприклад, такі, що містять ацетон, толуол, ксилол або циклогексанон

Пошкодження або протікання перехідної трубки може призвести до мікробної контамінації її стерильної частини. Це, в свою чергу, може призвести до розвитку перитоніту у пацієнтів. Компанія Вахтер отримала 13 повідомлень про перитоніт, який, можливо, пов'язаний з цією проблемою. Додатковими небезпечними факторами є подовження часу початку лікування та експозиції розчинів.

FA-2021-058 "Бакстер" (Baxter) є зареєстрованою торговою маркою "Бакстер Інтернешнл, Інк." (Baxter International, Inc.) Сторінка 1 з 2

Baxter

Бакстер оновлюватиме Інструкцію з використання (IFU) з метою включення застережень щодо використання цих очищуючих засобів та розчинників. Просимо пацієнтів та лікарів негайно припинити використання будь-якого із вищезгаданих очищуючих засобів або розчиннику. Якщо жоден із вищезгаданих очищуючих засобів або розчинник не використовувався, пацієнти можуть продовжувати використовувати перехідну трубку Baxter.

Згідно з нашими даними, в Україні Комплекти трубок підвищеної міцності для перитонеального діалізу з гвинтовими затискачами MiniCap постачались двома дистриб'юторами. Для Вашої інформації додаємо листа, що буде їм надісланий.

У разі виникнення будь-яких запитань, будь ласка, звертайтеся до ТОВ «Бакстер Україна» (Україна, 02098, м. Київ, вул. Березняківська, 29) або за телефоном +38-044-594-80-50, або електронною поштою ukraine@baxter.com.

З повагою,

Директор
ТОВ «Бакстер Україна»



Матата Г.М.

Додаток 1 — Інформування дистриб'ютора на 5-ти сторінках.

Вих. № 17.01.2022-03
від «17» 01 2022 р

Термінове повідомлення щодо безпеки

Назва виробу: Комплект трубок підвищеної міцності для перитонеального діалізу з гвинтовими затискачами MiniCap

Товарний код: R5C4482E

FA-2021-058

Усунення помилок

17 січня 2022

Шановний(а),

Опис проблеми Компанія «Бакстер Хелскеа» (Baxter Healthcare) надсилає інформацію щодо Комплекту трубок підвищеної міцності для перитонеального діалізу з гвинтовими затискачами MiniCap. Наступні продукти можуть спричиняти пошкодження перехідної трубки (наприклад, протікання або тріщини), якщо безпосередньо контактують з нею:

- Такі очищуючі продукти як, дезінфекційний засіб для рук, або ті, що містять, серед іншого, перекис водню, відбілювач, спирт або антисептичні речовини
- Розчинники, призначені для видалення залишків клейких речовин, наприклад, такі, що містять ацетон, толуол, ксилол або циклогексанон

Baxter оновлюватиме Інструкцію з використання (IFU) з метою включення застережень щодо використання таких очищуючих засобів та розчинників.

Виріб, якого стосується повідомлення

Товарний код	Опис виробу	Серійні номери
R5C4482E	Комплект трубок підвищеної міцності для перитонеального діалізу з гвинтовими затискачами MiniCap	Усі партії для яких не закінчився термін придатності

Пов'язана небезпека

Пошкодження або протікання перехідної трубки може призвести до мікробної контамінації її стерильної частини. Це, в свою чергу, може призвести до розвитку перитоніту у пацієнтів. Компанія Baxter отримала 13 повідомлень про перитоніт, який, можливо, пов'язаний з цією проблемою. Додатковими небезпечними факторами є подовження часу початку лікування та експозиції розчинів.

Дії, які мають бути виконані користувачами

1. Якщо ви використовуєте один із вищезазначених очищуючих засобів або розчинник, негайно припиніть його використання. Будь ласка, переконайтеся, що всі амбулаторні пацієнти ознайомлені з рекомендаціями правильного виконання асептичної техніки ПД. Лікарі, які не користуються жодним із вищезазначених очищуючих засобів або розчинником, можуть продовжувати використовувати перехідну трубку Baxter.
2. Якщо у вас є пацієнти, які використовували вищезазначені очищуючі засоби або розчинники і виявили пошкодження перехідної трубки, замініть її та зв'яжіться з Baxter.
3. Компанія Baxter оновлюватиме інструкції з використання (IFU) для всіх перехідних трубок із замком Luer з метою надання пацієнтам рекомендацій щодо недопущення контакту очищуючих засобів або розчинників з перехідною трубкою.
4. Будь ласка, заповніть Форму відповіді клієнта, що додається, і поверніть її у «Бакстер» факсом +38 044 594 80 51 або відскануйте її та надішліть електронною поштою ukraine@baxter.com, або надішліть поштою за адресою: 02098 м. Київ, вул. Березняківська, 29, ТОВ «Бакстер Україна». Надсилаючи форму відповіді, Ви підтверджуєте отримання цього повідомлення, і «Бакстер» не відправлятиме Вам повторні листи.
5. Будь ласка, повідомте амбулаторних пацієнтів, надавши їм повідомлення для амбулаторних пацієнтів, яке додано до цього листа.

Додаткова інформація та служба підтримки

З приводу загальних запитань щодо цього повідомлення звертайтеся до Служби корпоративного нагляду за продукцією "Бакстер" (Baxter)/(Baxter Corporate Product Surveillance) за телефоном 800-437-5176 з 8:00 до 17:00 (центральний час) з понеділка до п'ятниці.

Ми просимо вибачення за будь-які незручності, які можуть виникнути у Вас і Вашого персоналу.

З повагою,

**Директор
ТОВ «Бакстер Україна»**



Матата Г.М.

Додаток:

Форма відповіді клієнта.

Повідомлення для амбулаторних пацієнтів

Термінове повідомлення щодо безпеки

Назва виробу: Комплект трубок підвищеної міцності для перитонеального діалізу з гвинтовими затискачами MiniCap

Товарний код: R5C4482E

FA-2021-058

Усунення помилок

17 січня 2022

Шановний(а),

Опис проблеми Компанія «Бакстер Хелскеа» (Baxter Healthcare) надсилає інформацію щодо Комплекту трубок підвищеної міцності для перитонеального діалізу з гвинтовими затискачами MiniCap. Наступні продукти можуть спричиняти пошкодження перехідної трубки (наприклад, протікання або тріщини), якщо безпосередньо контактують з нею:

- Такі очищуючі продукти як, дезінфекційний засіб для рук, або ті, що містять, серед іншого, перекис водню, відбілювач, спирт або антисептичні речовини
- Розчинники, призначені для видалення залишків клейких речовин, наприклад, такі, що містять ацетон, толуол, ксилол або циклогексанон

Baxter оновлюватиме Інструкцію з використання (IFU) з метою включення застережень щодо використання таких очищуючих засобів та розчинників.

Виріб, якого стосується повідомлення

Товарний код	Опис виробу	Серійні номери
R5C4482E	Комплект трубок підвищеної міцності для перитонеального діалізу з гвинтовими затискачами MiniCap	Усі партії для яких не закінчився термін придатності

Пов'язана небезпека Пошкодження або протікання перехідної трубки може призвести до мікробної контамінації її стерильної частини. Це, в свою чергу, може призвести до розвитку перитоніту у пацієнтів. Компанія Baxter отримала 13 повідомлень про перитоніт, який, можливо, пов'язаний з цією проблемою. Додатковими небезпечними факторами є подовження часу початку лікування та експозиції розчинів.

Дії, які мають бути виконані користувачами 1. Якщо ви використовуєте один із вищезазначених очищуючих засобів або розчинник для очищення перехідної трубки, негайно припиніть його використання. Перевірте перехідну трубку на ознаки протікань та тріщин (дивіться Рисунки 1 і 2 нижче для прикладу). Якщо виявлено

пошкодження такого типу, негайно зверніться до центру перитонеального діалізу (ПД) або до медсестри, щоб замінити перехідну трубку.

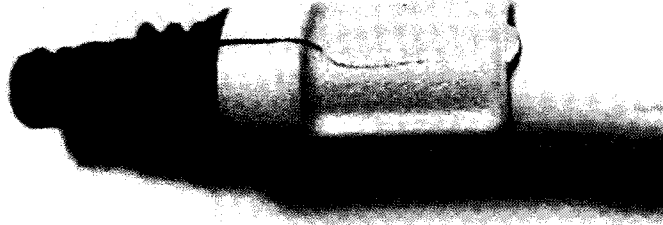


Рисунок 1.

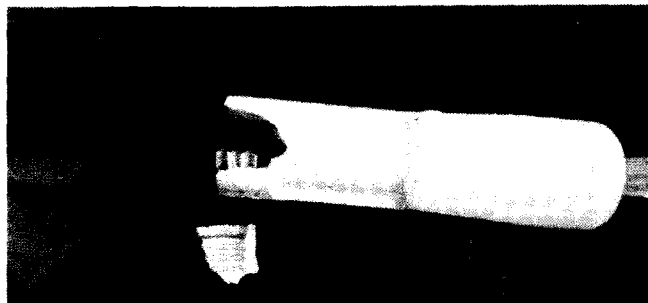


Рисунок 2.

2. Якщо ви не використовували жоден із вищезазначених очищуючих засобів або розчинників для очищення перехідної трубки, Ви можете продовжувати використовувати її.
3. Компанія Baxter оновлюватиме інструкції з використання (IFU) для всіх перехідних трубок із замком Luer з метою надання пацієнтам рекомендацій щодо недопущення контакту очищуючих засобів або розчинників з перехідною трубкою.

**Додаткова
інформація
та служба
підтримки**

Якщо у вас виникли запитання щодо лікування методом перитонеального діалізу (ПД), зверніться до свого лікаря та/або медсестри.

З приводу загальних запитань щодо цього повідомлення звертайтеся до Служби корпоративного нагляду за продукцією "Бакстер" (Baxter)/(Baxter Corporate Product Surveillance) за телефоном 800-437-5176 з 8:00 до 17:00 (центральний час) з понеділка до п'ятниці.

Ми просимо вибачення за будь-які незручності.

З повагою,

**Директор
ТОВ «Бакстер Україна»**



Матата Г.М.



Підтвердження отримання повідомлення

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ПРО ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ ВІД 17.01.2022

НАЗВА ВИРОБУ: Комплект трубок підвищеної міцності для перитонеального діалізу
з гвинтовими затискачами MiniCap

Товарний код: **R5C4482E**

Серійні номери: Усі партії для яких не закінчився термін придатності.

Будь ласка, заповніть і поверніть цю форму в одному екземплярі від однієї юридичної особи факсом +38-044-594-80-51 або ж відскануйте її та надішліть електронною поштою ukraine@baxter.com, як підтвердження отримання цього повідомлення. Супровідний лист до факсу не потрібен

Назва установи та адреса:	
Відповідь-підтвердження Заповнено: (Ім'я друкованими літерами)	
Посада: (Друкованими літерами)	
Електронна пошта і/або номер телефону (вказіть код країни та місцевості):	

Підпис/Дата: ОБОВ'ЯЗКОВЕ ПОЛЕ	
----------------------------------	--

Ми отримали зазначений вище лист, застосували заходи, викладені у листі, та розповсюдили інформацію/документацію серед наших співробітників, інших служб/установ та клієнтів, у встановленому порядку.