

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ
З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

від ТОВ «Бакстер Україна»

Україна, 02098, м. Київ, вул. Березняківська, 29

Тел. : +38-044-594-80-50

Вих. № 22.10.2024-06
від «22» 10 2024р

**Тема: повідомлення щодо безпеки – FAV-2024-005 - Попередження про небезпеку
- Комплекти для переливання рідин Luer – Збільшення кількості скарг щодо
відокремлення**

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

Код продукту: R5C4482E

Номери серій: H23J18054, H24G10063.

Вельмишановний(а),

Компанія ТОВ «Бакстер Україна», яка є Уповноваженим Представником виробника Бакстер Хелскеа СА, Швейцарія, який входить до корпорації «Бакстер Хелскеа Корпорейшн» (Baxter Healthcare Corporation) (далі — Бакстер) попереджує щодо безпеки для зазначено вище Комплекту трубок підвищеної міцності для перитонеального діалізу MiniCap у зв'язку зі збільшенням кількості скарг, пов'язаних з відокремленням гніздового роз'єму від основного корпусу комплекту для переливання рідин. Ці відокремлення можуть виникати при підключенні або відключенні від засобів терапії перитонеального діалізу. Однак, оскільки трубка залишається приєднаною до роз'єму темно-синього кольору під час відокремлення, стерильний шлях рідини зберігається, і немає ризику мікробного забруднення, яке може виникнути в результаті самого відокремлення.

Відокремлення гніздового роз'єму від основного корпусу комплекту для переливання рідин не призведе безпосередньо до порушення стерильності шляху проходження рідини. Однак компанія Бакстер отримала повідомлення про те, що згодом перерізали систему пацієнта та/або не дотримувалися асептичної техніки при спробі усунути відокремлення. Це може підвищити ризик розвитку перитоніту. Компанія Бакстер отримала 6 повідомлень про випадки перитоніту, які потенційно пов'язані з цією проблемою.



Згідно з наявними даними, в Україну були поставлені продукти зазначені вище. До Вашого відома додаємо повідомлення, яке надсилається цим користувачам (див. Додаток 1).

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.

Додатки:

Додаток 1 – копія повідомлення для користувачів.

Додаток 2 – форма відповіді від клієнта.

З повагою,

**Директор
ТОВ «Бакстер Україна»**



Матата Г.М.

Термінове повідомлення щодо безпеки

Вих. № 22.10.2024-07
Від «22» 10 2024р

Комплект трубок підвищеної міцності для перитонеального діалізу MiniCap

Номер FA: FAV-2024-005

Виробник: Бакстер Хелскеа СА (Baxter Healthcare SA) (CH-MF-000026124)

Тип дії: Попередження про небезпеку

Шановні пані та панове!

Корпорація «Бакстер Хелскеа Корпрейшн» (Baxter Healthcare Corporation) (далі — Бакстер) попереджує щодо безпеки для зазначеного нижче Комплекту трубок підвищеної міцності для перитонеального діалізу MiniCap у зв'язку зі збільшенням кількості скарг, пов'язаних з відокремленням гніздового роз'єму від основного корпусу комплекту для переливання рідин. Див. рис. 1 нижче, на якому показано приклад відокремлення гніздового роз'єму темно-синього кольору та основного корпусу світло-синього кольору комплекту для переливання рідин, в якому стало видно силіконову трубку. Ці відокремлення можуть виникати при підключенні або відключенні від засобів терапії перитонеального діалізу. Однак, оскільки трубка залишається приєднаною до роз'єму темно-синього кольору під час відокремлення, стерильний шлях рідини зберігається, і немає ризику мікробного забруднення, яке може виникнути в результаті самого відокремлення.



Рисунок 1. Приклад відокремлення комплекту для переливання рідин

Продукт, про який йде мова

Код	Опис	Номер партії
R5C4482E	КОМПЛЕКТ ТРУБОК ПІДВИЩЕНОЇ МІЦНОСТІ ДЛЯ ПЕРИТОНЕАЛЬНОГО ДІАЛІЗУ З ГВИНТОВИМИ ЗАТИСКАЧАМИ MINICAP	H23J18054, H24G10063

Можлива небезпека

Відокремлення гніздового роз'єму від основного корпусу комплекту для переливання рідин не призведе безпосередньо до порушення стерильності шляху проходження рідини. Однак компанія Бакстер отримала повідомлення про те, що згодом перерізали систему пацієнта та/або не дотримувалися асептичної техніки при спробі усунути відокремлення. Це може підвищити ризик розвитку перитоніту. Компанія Бакстер отримала 6 повідомлень про випадки перитоніту, які потенційно пов'язані з цією проблемою.

Дії, які мають бути виконані користувачами

1. Це не відкликання, а повідомлення про небезпеку. Якщо комплекти для переливання рідин у пацієнтів залишилися цілими і не мали проблем з відокремленням, будь ласка, проінструктуйте їх продовжувати безпечно користуватися комплектами для переливання, дотримуючись асептичної техніки.
2. Якщо до вашої клініки звернувся пацієнт/ка, у якого/ої спостерігається відокремлення комплекту для переливання рідин, замініть такий комплект і зв'яжіться з компанією Бакстер.
3. Заповніть додану форму відповіді клієнта та надішліть її у компанію Бакстер: відскануйте та надішліть на електронну пошту **ukraine@baxter.com**, або надішліть поштою за адресою: **02098 м. Київ, вул. Березняківська, 29, ТОВ «Бакстер Україна»**, навіть якщо у вас немає цього продукту в товарних запасах. Швидке відправлення форми відповіді клієнта забезпечить оперативне підтвердження отримання вами цього повідомлення, і ви не будете отримувати повторні повідомлення.
4. Якщо Ви придбали цей продукт у дистриб'ютора, будь ласка, зауважте, що вам не потрібно надсилати форму відповіді клієнта до компанії Бакстер. Якщо дистриб'ютор надіслав Вам власну форму відповіді, заповніть її відповідно до вимог дистриб'ютора.

5. Якщо Ви пересуваєте цей продукт на інші склади або в підрозділи Вашої компанії, будь ласка, надішліть їм копію цього повідомлення.
6. Якщо Ви є дистриб'ютором, будь ласка, проінформуйте Ваших клієнтів відповідно до Ваших процедур.

Подальша інформація та підтримка

Із загальними питаннями щодо цього повідомлення або будь-якої проблеми з продуктом звертайтеся до компанії Бакстер за телефоном: +38 044 594 80 51 в наступні години з 9.00 до 18.00.

Ми просимо вибачення за будь-які незручності, які можуть виникнути у вас і вашого персоналу.

Додаток: Форма для відповіді клієнта на 1 стр.

З повагою,

**Директор
ТОВ «Бакстер Україна»**



Матата Г.М.



Підтвердження отримання повідомлення
(ПОПЕРЕДЖЕННЯ ПРО НЕБЕЗПЕКУ ВІД 22.10.2024)

**НАЗВА ВИРОБУ: КОМПЛЕКТ ТРУБОК ПІДВИЩЕНОЇ МІЦНОСТІ ДЛЯ ПЕРИТОНЕАЛЬНОГО
ДІАЛІЗУ MINICAP**
Код продукту: R5C4482E
Номери партій: H23J18054, H24G10063

Будь ласка, заповніть та 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 та/або номер телефону (включаючи код країни та місцевості):	

- ☐ Ми отримали вищезгаданий лист і поширили цю інформацію серед наших співробітників, інших служб та установ.
- ☐ Ми отримали вищезгаданий лист і поширили цю інформацію серед клієнтів/пацієнтів на дому.
- ☐ Ми отримали вищезгаданий лист і просимо компанію Бакстер поширити цю інформацію серед клієнтів/пацієнтів на дому.

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

Ваш підпис вище засвідчує те, що ви розумієте зміст, викладений у прикріпленому листі, про те, що ви застосували передбачені дії та розповсюдили цю інформацію, якщо застосовно.