

**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. № 22.10.2024-08
від «22» 10 2024р

Тема: повідомлення щодо безпеки – FAV-2024-007 - Виправлення - Комплект трубок підвищеної міцності для перитонеального діалізу з гвинтовими затискачами MiniCap - наявність затвердженого пероксидом силікону.

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

Код продукту: R5C4482E

Номери серій: Всі серії для яких не закінчився термін придатності.

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) інформує Вас про те, що вона випускає повідомлення щодо безпеки для зазначеного вище продукту Комплект трубок підвищеної міцності для перитонеального діалізу MiniCap, які виготовляються з трубкою із затвердженого пероксидом силікону як компонентом шляху проходження рідини. Ці комплекти для переливання рідин використовують під час перитонеального діалізу для переливання розчину для перитонеального діалізу з контейнера з вихідним розчином у катетер пацієнта.

Компанія Бакстер знає про декілька відкликань від інших виробників, пов'язаних з потенційним ризиком впливу недіоксиноподібних (НДП) поліхлорованих біфенілових кислот (ПХБК) та НДП поліхлорованих біфенілів (ПХБ) при використанні певних пристроїв для перитонеального діалізу та гемодіалізу. Джерелом НДП ПХБК та/або НДП ПХБ у цих відкликаннях був процес виробництва силіконових трубок, в якому використовували хлорований пероксидний ініціатор.

Компанія Бакстер проводить оцінку, чи присутні такі ж ризики у Комплектах трубок підвищеної міцності для перитонеального діалізу MiniCap. Наразі компанія Бакстер не має даних, які б дозволили зробити остаточний висновок про наявність ризику щодо

безпеки. Тому компанія Бакстер інформує Вас про потенційний ризик для безпеки пацієнтів, поки оцінка ще триває.

Поки триває ця оцінка, компанія Бакстер також перебуває в процесі переходу на певні коди продуктів для Комплектів трубок підвищеної міцності для перитонеального діалізу MiniCap з трубок із затвердженого пероксидом силікону на силіконові трубки із силікону, затвердженого платиною. Наявна інформація вказує на те, що НДП ПХБК і НДП ПХБ не виявляються в медичних виробах з цією модифікованою версією силіконової трубки. Зверніть увагу, що точний час цього переходу буде залежати від географічного регіону, і що компанія Бакстер продовжуватиме надавати поточну конфігурацію трубок із затвердженого пероксидом силікону комплектів для переливання рідин у Вашій країні до того часу, поки не відбудеться цей перехід, оскільки наразі немає достовірних даних, які б свідчили про існування ризику для безпеки пацієнта.

Поліхлоровані біфеніли є стійкими органічними забруднювачами, які негативно впливають на екосистему та на всі живі істоти і продовжують становити серйозний ризик для здоров'я людини. Компанія Бакстер проводить оцінку, чи присутні ці ризики у Комплектах трубок підвищеної міцності для перитонеального діалізу MiniCap. Наразі компанія Бакстер не має даних, які б дозволили зробити остаточний висновок про наявність ризику щодо безпеки. На сьогоднішній день компанія Бакстер не отримала жодної скарги, пов'язаної з цим питанням.

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. № 22.10.2024-09
від «22» 10 2024р

Комплект трубок підвищеної міцності для перитонеального діалізу MiniCap

Номер FA: FAV-2024-007

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

Тип дії: Виправлення

Шановні пані та панове!

Корпорація «Бакстер Хелскеа Корпрейшн» (Baxter Healthcare Corporation) (далі — Бакстер) випускає виправлення для зазначеного нижче Комплекту трубок підвищеної міцності для перитонеального діалізу MiniCap, які виготовляються з трубкою із затвердженого пероксидом силікону як компонентом шляху проходження рідини. Ці комплекти для переливання рідин використовують під час перитонеального діалізу для переливання розчину для перитонеального діалізу з пакета з вихідним розчином у катетер пацієнта.

Компанія Бакстер знає про декілька відкликань від інших виробників, пов'язаних з потенційним ризиком впливу недіоксиноподібних (НДП) поліхлорованих біфенілових кислот (ПХБК) та НДП поліхлорованих біфенілів (ПХБ) при використанні певних пристроїв для перитонеального діалізу та гемодіалізу. Джерелом НДП ПХБК та/або НДП ПХБ у цих відкликаннях був процес виробництва силіконових трубок, в якому використовували хлорований пероксидний ініціатор.

Компанія Бакстер проводить оцінку, чи присутні такі ж ризики у Комплектах трубок підвищеної міцності для перитонеального діалізу MiniCap. Наразі компанія Бакстер не має даних, які б дозволили зробити остаточний висновок про наявність ризику щодо безпеки. Тому компанія Бакстер інформує вас про потенційний ризик для безпеки пацієнтів, поки оцінка ще триває.

Поки триває ця оцінка, компанія Бакстер також перебуває в процесі переходу на певні коди продуктів для Комплектів трубок підвищеної міцності для перитонеального діалізу MiniCap з трубок із затвердженого пероксидом силікону на силіконові трубки із силікону, затвердженого платиною. Наявна інформація вказує на те, що НДП ПХБК і НДП ПХБ не виявляються в медичних виробах з цією модифікованою версією силіконової трубки. Зверніть увагу, що точний час цього переходу буде залежати від

географічного регіону, і що компанія Бакстер продовжуватиме надавати поточну конфігурацію трубок із затвердженого пероксидом силікону комплектів для переливання рідин у вашій країні до того часу, поки не відбудеться цей перехід, оскільки наразі немає достовірних даних, які б свідчили про існування ризику для безпеки пацієнта. Мета цього листа — проінформувати Вас про поточний стан справ, а також повідомити, що в міру надходження додаткових даних компанія Бакстер надасть вам подальшу інформацію про необхідність вжиття заходів щодо зменшення впливу на навколишнє середовище комплектів для переливання рідин з компонентами трубок із затвердженого пероксидом силікону.

Продукт, про який йде мова

Код продукту	Опис продукту	Номер партії
R5C4482E	Комплект для переливання рідин (комплект трубок підвищеної міцності для перитонеального діалізу з гвинтовими затискачами MiniCap)	Всі серії для яких не закінчився термін придатності

Можлива небезпека

Поліхлоровані біфеніли є стійкими органічними забруднювачами, які негативно впливають на екосистему та на всі живі істоти і продовжують становити серйозний ризик для здоров'я людини. Ризики включають нейропсихологічні, нейроповедінкові дефіцити, деменцію, дисфункції імунної системи, серцево-судинні захворювання, рак та шкідливий вплив на репродуктивну систему. Компанія Бакстер проводить оцінку, чи присутні ці ризики у Комплектах трубок підвищеної міцності для перитонеального діалізу MiniCap. Наразі компанія Бакстер не має даних, які б дозволили зробити остаточний висновок про наявність ризику щодо безпеки. На сьогоднішній день компанія Бакстер не отримала жодної скарги, пов'язаної з цим питанням.

Дії, які мають бути виконані користувачами

Поки триває оцінка цієї потенційної проблеми, яку проводить компанія Бакстер, ми рекомендуємо такі дії:

1. **Медичні працівники повинні продовжувати надавати своїм пацієнтам лікування у вигляді діалізу, оскільки системи перитонеального діалізу є критично важливими для догляду за пацієнтами.** Доки компанія Бакстер не надасть додаткової інформації, ми рекомендуємо продовжувати використовувати комплекти трубок із затвердженого пероксидом силікону, щоб забезпечити дотримання пацієнтом призначеної терапії.
2. 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.

3. 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.
4. Якщо Ви пересуваєте цей продукт на інші склади або в підрозділи Вашої компанії, будь ласка, надішліть їм копію цього повідомлення.
5. 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

(ЛИСТ ЩОДО КОРЕКЦІЇ ВІД 22.10.2024)

НАЗВА ВИРОБУ: КОМПЛЕКТ ТРУБОК ПІДВИЩЕНОЇ МІЦНОСТІ ДЛЯ ПЕРИТОНЕАЛЬНОГО ДІАЛІЗУ MINICAP

Код продукту: R5C4482E

Номери партій: Всі серії для яких не закінчився термін придатності

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):	

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.