

**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. № 19.02.2025-01
від «19 лютого» 2025р

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

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

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 надає **доповнення** до повідомлення щодо безпеки для зазначеного вище продукту, яке було надано нами 22.10.2024р. (копія додається), в якому зазначалося про потенційні ризики впливу недіоксиноподібних (НДП) поліхлорованих біфенілових кислот (ПХБК) та НДП поліхлорованих біфенілів (ПХБ) при використанні певних пристроїв для перитонеального діалізу та гемодіалізу.

З того часу компанія Бакстер провела власну оцінку, щоб визначити, чи існують ці ризики. Результати показують, що при використанні комплекту трубок підвищеної міцності для перитонеального діалізу MiniCar з силіконовою трубкою з пероксидним затвердінням, не виявлено поліхлорованих біфенілів (ПХБ), подібних до діоксину, і що рівні поліхлорованих біфенілових кислот (ПХБК), подібних до діоксину, не становлять ризиків для безпеки пацієнтів віком старше 6 місяців. Однак результати тестування для пацієнтів віком до 6 місяців були непереконливими через обмеженість наявних тестів.



Можлива небезпека

Хоча результати тестування компанії Бакстер демонструють, що силіконові трубки з пероксидним затвердінням, що входять до складу комплекту трубок підвищеної міцності для перитонеального діалізу MiniCap, не становлять небезпеки для пацієнтів віком старше 6 місяців, результати тестування для пацієнтів віком до 6 місяців залишаються непереконливими через обмеженість наявних тестів. Таким чином, компанія Бакстер не має даних для остаточного висновку про те, чи існує ризик для безпеки, пов'язаний з ПХБК, для пацієнтів віком до 6 місяців. На сьогоднішній день компанія Бакстер ще не отримувала жодної скарги, пов'язаної з цією проблемою.

Дії, які мають бути виконані пацієнтами

1. **Будь ласка, продовжуйте призначене лікування методом ПД.** Якщо у Вас виникли запитання щодо проведення Вам перитонеального діалізу (ПД), зверніться до свого лікаря та/або медсестри.

Подальша інформація та підтримка

Якщо у Вас виникли запитання щодо проведення Вам перитонеального діалізу (ПД), зверніться до свого лікаря та/або медсестри.

Якщо у вас виникли загальні питання щодо цього повідомлення або будь-якої проблеми з продуктом, 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.

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

Додатки:

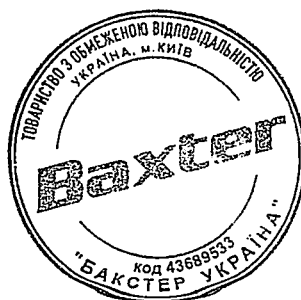
Додаток 1 – копія повідомлення для користувачів.

Додаток 2 – форма відповіді від клієнта.

Додаток 3 – копія інформаційного листа наданого 22.10.2024р.

З повагою,

Директор
ТОВ «Бакстер Україна»



Матата Г.М.



Термінове повідомлення щодо безпеки
Продовження комунікації

Вих. № 19.02.2025-02
від «19» лютого 2025р

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: Коригувальні дії

Шановні пані та панове!

Наведене нижче повідомлення є **доповненням** до повідомлення, яке Ви раніше отримали від компанії Бакстер про зазначений вище продукт.

22 жовтня 2024 року компанія Бакстер випустила «Коригувальні дії», щоб проінформувати клієнтів про потенційну проблему безпеки пацієнтів, пов'язану з комплектом трубок підвищеної міцності для перитонеального діалізу MiniCap. Ці комплекти трубок включають силіконові трубки з пероксидним затвердінням, через які проходять рідини, і компанію Бакстер було повідомлено про декілька відкликань, зроблених іншими виробниками, які використовували цей тип силіконової трубки у своїх медичних виробках. Силіконові трубки з пероксидним затвердінням можуть призвести до того, що пацієнти піддаватимуться впливу недіоксиноподібних (НДЛ) поліхлорованих біфенілових кислот (ПХБК) і недіоксиноподібних поліхлорованих біфенілів (ПХБ). Компанія Бакстер заздалегідь випустила повідомлення від 22 жовтня 2024р, щоб проінформувати клієнтів про цей потенційний ризик, очікуючи на завершення внутрішнього тестування, щоб визначити, чи існує реальний ризик для безпеки пацієнтів.

З того часу компанія Бакстер завершила власну оцінку, щоб визначити, чи присутні ці ризики при використанні комплектів трубок підвищеної міцності для перитонеального діалізу MiniCap. Ці результати тестів демонструють, що при використанні комплектів трубок підвищеної міцності для перитонеального діалізу MiniCap від компанії Бакстер з силіконовою трубкою пероксидного затвердіння, не виявлено ПХБ, і що рівні ПХБК не становлять ризику для безпеки пацієнтів віком старше 6 місяців. Однак результати тестування пацієнтів віком до 6 місяців були **непереконливими** через обмеженість наявної методології тестування.

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

Хоча результати тестування компанії Бакстер демонструють, що силіконові трубки з пероксидним затвердінням, які входять до складу комплекту трубок підвищеної міцності для перитонеального діалізу MiniCap, компанії Бакстер, не становлять небезпеки для пацієнтів віком старше 6 місяців, результати тестування для пацієнтів віком до 6 місяців залишаються непереконливими через обмеженість наявної методології тестування. Таким чином, компанія Бакстер не має даних для остаточного висновку про те, чи існує ризик для безпеки, пов'язаний з ПХБК, для пацієнтів віком до 6 місяців. На сьогоднішній день компанія Бакстер ще не отримувала жодної скарги, пов'язаної з цією проблемою.

Дії, які мають бути виконані користувачами

1. Для пацієнтів віком старше 6 місяців: медичним працівникам рекомендується продовжувати використовувати силіконові трубки з пероксидним затвердінням та/або силіконові трубки з платиновим затвердінням у комплектах трубок підвищеної міцності для перитонеального діалізу MiniCap, оскільки вони не представляють ризиків для безпеки, пов'язаних з ПХБ/ПХБА.
2. Результати тестування пацієнтів віком до 6 місяців були непереконливими через обмеження наявної методології тестування. Медичні працівники повинні продовжувати проводити діаліз пацієнтам, оскільки системи перитонеального діалізу є критично важливими для лікування пацієнтів. Компанія Бакстер рекомендує медичним працівникам продовжувати використовувати вироби з силіконовими трубками з пероксидним затвердінням і надавати перевагу використанню коротших перехідних трубок, якщо інші альтернативи недоступні.
3. Будь ласка, зв'яжіться зі своїми пацієнтами, які можуть мати вдома такі комплекти трубок, щоб повідомити їм про цю оновлену інформацію з безпеки.
4. 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.

5. 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.
6. Якщо Ви пересуваєте цей продукт на інші склади або в підрозділи Вашої компанії, будь ласка, надішліть їм копію цього повідомлення.
7. 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.

A handwritten signature in blue ink, located in the bottom right corner of the page.



Підтвердження отримання повідомлення
(ЛИСТ ЩОДО КОРЕКЦІЇ ВІД 19.02.2025)

**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):	

- ☐ 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.

**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 виробках 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.