BAXTER CZECH spol. s r.o
Karla Engliše 3201/6
150 00 Praha 5
Czech Republic
Tel.: 00420-225 774 111
Fax: 00420-225 774 250

Baxter

Důležitá informace o výrobku

V Praze 21. března 2013

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Společnost Baxter Vám zasílá tuto důležitou informaci ohledně změn, které jsou prováděny v návodu k použití pro PD transfer sety společnosti Baxter používané při léčbě peritoneální dialýzou. Společnost Baxter připravuje aktualizaci návodu k použití pro kód transfer setu uvedeného v tabulce níže, aby zlepšila značení výrobku a zajistila konzistenci informací napříč celou skupinou výrobků *Transfer setů*.

Kód výrobku	**Popis výrobku**
R5C4482E	MiniCap PD transfer set s prodlouženou životností s rotační tlačkou

Základní aktualizace návodu k použití obsahuje:

- Tento set je určen k použití s *Titanovým adaptérem s pojistkou pro připojení PD katétru* při odpojování a při použití cycleru, tam kde jsou prováděna aseptická připojování a rozpojování k transfer setu/setu pro cycler.
- Sterilním gázovým polštářkem namočeným v jodovaném povidonu otírejte minimálně 1 minutu oblast kolem spojení titanového adaptéru a transfer setu nebo čepičky.
- U pacientů s malými objemy plnění, obvykle u kojenců a dětí, se doporučuje sledovat funkci štítné žlázy.
- Na základě testování *in vitro* musí výměna transfer setu s rotační tlačkou probíhat v intervalech kratších než šest měsíců nebo v intervalech, které určí lékař.
- Nepoužívejte, pokud nejsou ochranné krytky na svých místech.
- Tento produkt neobsahuje přírodní kaučukový latex.

Následující informace mají být sděleny Vašim pacientům:

- Ujistěte se, že transfer set a hadičky katétru jsou čisté a suché a vždy používejte aseptickou techniku. Nedodržení pokynů může vést k infekci.
- Tento produkt neobsahuje přírodní kaučukový latex.

Dále by společnost Baxter chtěla zdůraznit důležitost používání vhodných chemických prostředků na konektory transfer setu a nutnost nepoužívat nadměrnou sílu při zacházení s mechanismem transfer setu během léčby peritoneální dialýzou.

Baxter a MINICAP jsou registrované ochranné známky společnosti Baxter Healthcare, Inc.

Baxter

Funkce *MiniCap PD transfer setu s prodlouženou životností s rotační tlačkou* může být ovlivněna zlomením/prasknutím rotační tlačky - vnější součásti transfer setu. Zatímco *MiniCap PD transfer set* je primární uzavírací mechanismus systému po léčbě, rotační tlačka zajišťuje uzavření dráhy tekutiny během připojování a odpojování k jednorázovému PD setu. Pokud problém funkčnosti tohoto zavíracího mechanismu není zjištěn před výměnou, může dojít k netěsnosti/prosakování a tím riziku kontaminace dráhy tekutiny. Nejpravděpodobnější příčiny zlomení/prasknutí rotační tlačky jsou spojeny s:

- její přímou expozicí desinfekčními roztoky obsahujími sloučeniny, které zapříčiňují praskání při zátěži/námahové praskání, jako je peroxid vodíku, alkohol nebo desinfekční prostředky obsahující alkohol a
- nadměrným kroucením objímky/závitu rotační tlačky přes její odpor při plně otevřené poloze transfer setu.To se nazývá strhnutí závitu rotační tlačky.

Informace ohledně použití sloučenin, které zapřičiňují námahové praskání, je obsaženo v návodu k použití a je následující: ”*Na konektory nepoužívejte peroxid vodíku, alkohol ani antiseptické prostředky obsahující alkohol.“* Ale protože je tento zdravotnický prostředek zaváděn zdravotnickým pracovníkem, pacient, který je jeho konečným uživatelem nemusí mít k návodu k použití přístup. Proto společnost Baxter žádá zdravotnické pracovníky, aby tuto důležitou informaci předali svým pacientům a požádali je, aby při každém zavedení nebo výměně transfer setu postupovali podle pokynů níže:

- Pacient má zamezit přímému kontaktu konektorů s chemickými desinfekčními prostředky jako jsou peroxid vodíku, alkohol nebo desinfeční prostředky obsahující alkohol.
- Pacient se má ujistit, že transfer set a hadičky katétru jsou čisté a suché, a vždy používat aseptickou techniku. Pokud se pacient nebude řídit těmito pokyny, může dojít k infekci. Před manipulací s transfer setem se pacienti ujistí, že mají čisté a suché ruce.
- Pacient by měl minimalizovat sílu, kterou používá k otáčení objímky/závitu bílé rotační tlačky, když ji otevírá. Rotační tlačka se bude volně otáčet, jakmile se odaretuje a otevře dráhu tekutiny. Další kroucení přes odpor v plně otevřené poloze transfer setu může rotační tlačku poškodit a může způsobit netěsnot/prosakování a tím riziko kontaminace dráhy tekutiny.

Možné nebezpečí:

Nesprávné použití transfer setů pro peritoneální dialýzu může vést ke kontaminaci a tím k infekci nebo peritonitidě.

Společnost Baxter Vás žádá, abyste přijali následující opatření:

1. Informujte své pacienty o změnách v návodu k použití, které se jich týkají, a o informacích, které se vztahují k použití setu.
2. Pokud uvedený výrobek distribuujete jiným zařízením, předejte prosím tuto informaci svým zákazníkům.

S odbornými dotazy kontaktujte prosím linku pomoci společnosti Baxter – tel.č. 606 737 872.
S obecnými dotazy ohledně tohoto dopisu kontaktujte prosím Janu Kolářovou tel.č. 725 720 594.

Státní ústav pro kontrolu léčiv byl o této akci informován.

Omlouváme se Vám za nesnáze, které Vám a Vašim zaměstnancům tato záležitost může způsobit. Jakoukoli nežádoucí příhodu nebo problémy s kvalitou, které máte při používání tohoto výrobku můžete nahlásit Janě Kolářové tel.č. 725 720 594

S pozdravem

Ing. Jiří Michalík
Business Unit Manager Renal
BAXTER CZECH spol. s r.o.