

Baxter d.o.o.
Železna cesta 18
1000 Ljubljana

SALUS, Veletrgovina d.o.o.
Litostrojska cesta 46A
1000 Ljubljana

Ljubljana, 28. Januar 2015

POMEMBNO OBVESTILO O IZDELKU

Ljubljana, 28. Januar 2015

Prizadeti izdelek MiniCap z raztopino povidon jodida
Koda izdelkov: BEPC4466
Številke serij: Vse številke serij z nepotečenim rokom uporabnosti

Spoštovani!

Družba Baxter d.o.o. vam pošilja to pomembno obvestilo o izdelkih v zvezi s pokrovčki MiniCap, pri katerih se je gobica popolnoma ločila od pokrovčka, delno štrli ven iz pokrovčka ali pa je sploh ni najti v pokrovčku. Tudi tisti bolniki na peritonealni dializi (PD), ki so izdelek, ki ga dopis zadeva, prejeli neposredno od družbe Baxter, bodo prejeli dopis, ki bo poslan naravnost njim.

Opis težave Družba Baxter je prejela reklamacije, v katerih so navajali, da se je gobica v pokrovčku MiniCap bodisi popolnoma ločila od pokrovčka, delno štrli ven iz pokrovčka ali pa je sploh ni najti v pokrovčku - glejte spodnje slike.

Gobica se je popolnoma ločila od pokrovčka	Gobica štrli ven iz pokrovčka	Gobice ni v pokrovčku
		Gobice ni najti niti v pokrovčku niti v vrečki.

slika 1

slika 2

slika 3

Zadevna tveganja

Uporaba pokrovčkov MiniCap s popolnoma odločenimi gobicami ali odsotnimi gobicami lahko ogrozi možnost pokrovčka MiniCap, da zagotovi sterilno pregrado in zaščiti vrh konice pretočnega seta v času, ko bolnik ne izvaja dialize, to pa lahko poveča nevarnost za nastanek peritonitisa.

Uporaba pokrovčkov MiniCap z gobicami, ki delno štrlijo ven iz pokrovčka, pa lahko vodi do neaseptične tehnike dela, npr. do uporabnikovega nepremišljenega dotikanja gobice z namenom, da jo ponovno potisne v notranjost pokrovčka. Tudi to lahko poveča nevarnost za nastanek peritonitisa.

Poudarjamo, da v povezavi s temi kodami izdelkov še ni bilo prijav o neželenih učinkih.

Ukrep, ki ga mora uvesti kupec/ uporabnik

1. Po odprtju vrečke s pokrovčkom MiniCap pred vsako izmenjavo preglejte izdelek in preverite, da na pokrovčku MiniCap ni nobenih poškodb in da je gobica v celoti v pokrovčku. Če gobica štrli ven iz pokrovčka ali je sploh ni najti v pokrovčku, izdelka ne smete uporabiti in morate poiskati nov pokrovček MiniCap.
2. Če želite dobiti nadomestni izdelek, se obrnite na kliničnega koordinatorja družbe Baxter d.o.o. na telefonski številki +386 (0)41 738 814 od ponedeljka do petka med 8.00 in 16.00 uro.
3. Izpolnite priloženi obrazec za odgovor kupca in ga pošljite nazaj družbi Baxter d.o.o. po faksu na številko +386 (0)1 420 16 81 ali pa ga skenirajte in nam ga pošljite po e-pošti na naslov milena_likar@baxter.com oziroma po navadni pošti v priloženi pisemski ovojnici z našim naslovom Železna cesta 18, 1000 Ljubljana in pečatom. Če nam boste obrazec za odgovor kupca takoj poslali nazaj, se boste s tem izognili večkratnemu prejemu tega obvestila.
4. Če ste dializni center ali bolnišnica, vas prosimo, da posredujete kopijo tega obvestila tudi svojim bolnikom, da bodo zagotovo obveščeni o tem.
5. Če ste prodajalec, grosist ali distributer/preprodajalec, ki je distribuiral katerikoli prizadeti izdelek drugim ustanovam, vas prosimo, da posredujete kopijo tega obvestila tudi svojim končnim uporabnikom v skladu z vašimi običajnimi postopki.

Nadaljnje informacije in podpora

- V obvestilu za bolnike (glejte prilogo) je tudi navodilo, naj se obrnejo na svojega zdravnika ali na medicinsko sestro za PD, če imajo kakršnakoli vprašanja o svojem zdravljenju s PD.
- Za klinična vprašanja se obrnite na kliničnega koordinatorja družbe Baxter d.o.o. na telefonski številki +386 (0)41 738 814 od ponedeljka do petka med 8.00 in 16.00 uro.



Opravičujemo se vam za vse morebitne nevšečnosti, ki bi jih to lahko povzročilo vam, vašemu osebju in vašim bolnikom na peritonealni dializi. Družba Baxter d.o.o. trenutno preiskuje to zadevo in bo uvedla ustrezne ukrepe.

O tem ukrepu je bila obveščena tudi Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP), Ptujška ulica 21, 1000 Ljubljana.

Z veseljem bomo še naprej izpolnjevali vaše potrebe v zvezi s peritonealno dializo in se vam zahvaljujemo za sodelovanje.

S spoštovanjem,

Milena Likar
Baxter d.o.o.

Priloga: Obrazec za odgovor kupca