

Nujno obvestilo o varnosti na terenu

MiniCap Extended Life pretočni seti za peritonealno dializo

FA-2021-058

Varnostno obvestilo za pripomoček

XX Januar 2022

Spoštovani,

Opis problema

Družba Baxter Healthcare izdaja varnostno obvestilo za spodaj navedene MiniCap Extended Life pretočne sete za peritonealno dializo. Naslednji izdelki lahko ob neposrednem stiku s pretočnim setom poškodujejo izdelek (povzročijo na primer puščanje ali razpoke):

- Čistilna sredstva, kot so razkužila za roke ali tista, ki vsebujejo (vendar ne izključno) vodikov peroksid, belilo, alkohol ali antiseptična sredstva.
- Topila za odstranjevanje ostankov lepila, kot so tista, ki vsebujejo aceton, toluen, ksilen ali cikloheksanon.

Družba Baxter bo posodobila navodila za uporabo z dodatkom opozorila glede uporabe teh čistilnih sredstev in topil.

Zadevni izdelek

Koda izdelka	Opis	Serijski (Lot)
5C4482	Transfer Set (MiniCap Extended Life PD Transfer Set (6") with Twist Clamp)	Vse serije znotraj roka uporabnosti.
R5C4482	MINICAP EXTEND LIFE PD TRANSFER SET	
R5C4483	MINICAP EXTD LIFE TRANSFER SET	
R5C4484	MINICAP EXTD LIFE TRANSFER SET	
R5C4482E	MINICAP EXTEND LIFE PD TRANSFER SET	

S problemom povezana nevarnost

Poškodovan pretočni set ali pretočni set, ki pušča, lahko povzroči mikrobnost kontaminacijo poti sterilne tekočine. To lahko povzroči nagnjenost bolnikov k peritonitisu. Družba Baxter je prejela 13 poročil o peritonitisu, ki je verjetno povezan s to težavo. Dodatna nevarnost, ki se lahko pojavi, vključuje zapoznelo zdravljenje in izpostavljenost telesnim tekočinam.

Ukrepi za stranke

1. Če uporabljate katerega izmed zgoraj navedenih čistilnih sredstev ali topil, vas prosimo, da nemudoma prenehate z njegovo uporabo. Prosimo vas, da poskrbite, da so vsi bolniki na domu seznanjeni s pravilnimi postopki čiščenja. Zdravniki, ki ne uporabljajo nobenega izmed zgoraj navedenih čistilnih sredstev ali topil, lahko nadaljujejo z uporabo Baxterjevih pretočnih setov.

2. Če imate bolnike, ki so uporabljali zgoraj navedena čistilna sredstva ali topila in so opazili poškodbe na njihovih pretočnih setih, vas prosimo, da zamenjate njihov pretočni set in kontaktirate družbo Baxter.
3. Družba Baxter bo posodobila navodila za uporabo za vse Luer pretočne sete z opozorili za bolnike, naj ne dovolijo, da bi čistilna sredstva ali topila prišla v stik s pretočnim setom.
4. **Če ste izdelek kupili neposredno od družbe Baxter, izpolnite priložen obrazec za odgovor stranke družbe Baxter in ga vrnite družbi Baxter** preko elektronske pošte na elektronski naslov agi_zag@baxter.com, tudi če nimate nobenega inventarja. S pravočasno vrnitvijo obrazca za odgovor stranke boste potrdili, da ste prejeli to obvestilo, in tako preprečili, da bi prejeli ponavljajoča se obvestila.
5. Če ste izdelek kupili od distributerja, potem je obrazec za odgovor stranke družbe Baxter za vas brezpredmeten. Če vam vaš distributer ali veletrgovec pošlje obrazec za odgovor, vas prosimo, da mu ga vrnite z upoštevanjem njegovih navodil.
6. Če ta izdelek distribuirate drugim ustanovam ali oddelkom znotraj vaše institucije, vas prosimo, da jim posredujete kopijo tega obvestila.
7. Če ste prodajalec, veletrgovec, distributer/preprodajalec ali proizvajalec originalne opreme, ki je katerega koli izmed zadevnih izdelkov distribuiral drugim ustanovam, vas prosimo, da v skladu z običajnimi postopki o tem obvestilu obvestite vaše stranke.

**Dodatne
informacije in
podpora**

Za splošna vprašanja v zvezi s tem obvestilom se obrnite na prodajnega predstavnika družbe Baxter ali spodaj podpisano Agi Zag.

Opravičujemo se za morebitne nevednosti, povzročene vam ali vašemu osebju.

Z lepimi pozdravi,

Ági Zag
CQA Specialist, FA coordinator
Baxter doo, Ljubljana
Letališka cesta 29A
1000 Ljubljana
Slovenia
T: +38614201692
M: +386 40 456 096