

Nujno obvestilo o varnosti na terenu

MiniCap Extended Life pretočni seti za peritonealno dializo

FA številka: FAV-2024-007

Proizvajalec: Baxter Healthcare SA (CH-MF-000026124)

Vrsta ukrepa: Popravek

XX oktober 2024

Spoštovani:

Družba Baxter Healthcare Corporation (Baxter) izdaja obvestilo o popravku za spodaj navedene pretočne sete za peritonealno dializo MiniCap Extended Life, ki so izdelani s silikonskimi cevkami, utrjenimi s peroksidom, po katerih se raztopina prenaša v bolnika in iz njega.

Družba Baxter se zaveda več odpoklicev drugih proizvajalcev, povezanih z morebitnim tveganjem izpostavljenosti ne-dioksinu podobnim (NDL) polikloriranim bifenilnim kislinam (PCBA) in NDL polikloriranim bifenilom (PCB) pri uporabi nekaterih naprav za peritonealno dializo in hemodializo. Vir NDL PCBA in/ali NDL PCB v teh odpoklicih je bil posledica proizvodnega postopka silikonskih cevk.

Družba Baxter trenutno ocenjuje, ali so enaka tveganja prisotna tudi pri pretočnih setih za peritonealno dializo MiniCap Extended Life. Trenutno družba Baxter nima podatkov, na podlagi katerih bi lahko dokončno ugotovila, ali obstaja varnostno tveganje. Zato vas družba Baxter obvešča o morebitnem varnostnem tveganju za bolnike, medtem ko poteka postopek vrednotenja.

Med ocenjevanjem družba Baxter prav tako prenaša posamezne proizvodne šifre pretočnih setov za peritonealno dializo MiniCap Extended Life s silikonskih cevk, utrjenih s peroksidom, na silikonske cevke, utrjene s platino. Razpoložljive informacije kažejo, da v medicinskih pripomočkih s to spremenjeno različico silikonskih cevk ni zaznati NDL PCBA in NDL PCB. Upoštevajte, da se bo točen čas tega prehoda razlikoval glede na geografsko regijo in da bo družba Baxter do tega prehoda v vaši državi še naprej zagotavljala obstoječo konfiguracijo silikonskih cevk, utrjenih s peroksidom, saj trenutno ni dokončnih podatkov, ki bi dokazovali, da obstaja tveganje za varnost pacientov. Namen tega dopisa vas je obvestiti o trenutnem stanju in vam sporočiti, da vas bo družba Baxter, ob pridobitvi dodatnih podatkov, dodatno obvestila, če bodo potrebni kakršni koli ukrepi za zmanjšanje tveganja pretočne sete s komponentami silikonskih cevk, utrjenih s peroksidom.

Zadevni izdelek

Koda izdelka	Opis	Serijski (Lot)
R5C4482E	Transfer Set (MiniCap Extended Life PD Transfer Set with Twist Clamp)	Vse serije znotraj roka uporabnosti

S problemom povezana nevarnost

Poliklorirani bifenili so obstojna organska onesnaževala, ki negativno vplivajo na ekosistem in vsa živa bitja ter še vedno predstavljajo resno tveganje za zdravje ljudi. Tveganja vključujejo nevropsihološke in nevrološke motnje,

demenco, motnje v delovanju imunskega sistema, bolezni srca in ožilja, raka in škodljive učinke na reproduktivni sistem. Družba Baxter trenutno ocenjuje, ali so ta tveganja prisotna pri pretočnih setih za peritonealno dializo MiniCap Extended Life. Trenutno družba Baxter nima podatkov, na podlagi katerih bi lahko dokončno ugotovila, ali obstaja varnostno tveganje. Družba Baxter do zdaj ni prejela nobenih pritožb v zvezi s tem vprašanjem.

Ukrepi za bolnike

1. **Prosimo, da nadaljujete s predpisanim zdravljenjem s peritonealno dializo.** Če imate kakršnakoli vprašanja o zdravljenju s peritonealno dializo, se obrnite na svojega zdravnika in/ali medicinsko sestro.
2. Izpolnite priloženi obrazec za odgovor potrditve prejema obvestila in ga vrnite družbi SALUS VELETRGOVINA D.O.O. tako, da ga skeniranega in ga posredujete po elektronski pošti na naslov, ki vam ga sporoči SALUS, tudi če nimate zalog. S takojšnjo vrnitvijo obrazca boste potrdili prejem tega obvestila in preprečili prejemanje ponovnih obvestil.

Dodatne informacije in podpora

Če imate vprašanja o zdravljenju s peritonealno dializo, se obrnite na svojega zdravnika in/ali medicinsko sestro.

Za splošna vprašanja v zvezi s tem sporočilom ali težavami z izdelkom se obrnite na specialista za terapijo, Urško Kutnik, urska_kutnik@baxter.com.

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

Z lepimi pozdravi,

Katarina Bistan
Strokovna sodelavka za regulativo
Baxter d.o.o.
Letališka cesta 29A, 1000 Ljubljana, Slovenija
M +386 30 600 313
katarina_bistan@baxter.com

Priloge: Obrazec za odgovore strank družbe SALUS VELETRGOVINA D.O.O.