

## Nujno varnostno obvestilo

### MiniCap Extended Life PD transfer

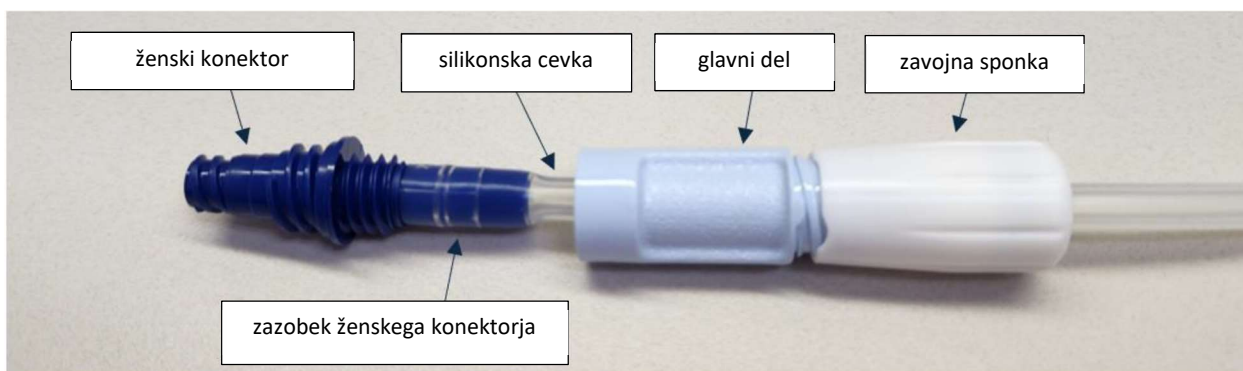
FA številka: FAV-2024-005

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

Vrsta ukrepa: Varnostno opozorilo

XX oktober 2024

Družba Baxter Healthcare Corporation izdaja varnostno opozorilo za spodaj navedene pretočne sete MiniCap PD Extended Life zaradi povečanega števila pritožb, povezanih z odcepitvijo ženskega konektorja od glavnega dela pretočnega seta. Glejte spodnjo sliko 1, ki prikazuje primer ločitve temno modrega ženskega konektorja od svetlomodrega glavnega dela prenosnega kompleta, na katerem je postala vidna silikonska cevka. Do teh ločitev lahko pride med priključitvijo ali odklopom od izdelkov za peritonealno dializno terapijo. Ker pa cevka med ločevanjem ostane pritrjena na temno modri ženski konektor, se ohrani sterilna pot tekočine in ni nevarnosti mikrobne kontaminacije, ki bi bila posledica samega ločevanja.



Slika 1: Primer ločevanja pretočnega seta

### Zadevni izdelek

Koda izdelka	Opis	Serijska (Lot)
R5C4482E	MINICAP EXTEND LIFE PD TRANSF	H23J18054

### S problemom povezana nevarnost

Odcepitev ženskega priključka od glavnega dela prenosnega kompleta ne bo neposredno povzročila kršitve sterilnosti poti tekočine. Vendar pa je družba Baxter prejela poročila, da so bolniki naknadno prekinili dovodno linijo in/ali niso upoštevali aseptične tehnike, medtem ko so želeli odpraviti odcep. To lahko poveča tveganje za peritonitis. Družba Baxter je prejela 6 poročil o peritonitisu, ki bi lahko bila povezana s tem problemom.

### Ukrepi za stranke

1. **To ni odpoklic, temveč varnostno opozorilo.** V primeru, da je vaš pretočni set nepoškodovan in ni prišlo do težav z odcepitvijo, lahko varno nadaljujete z uporabo pretočnega seta ob upoštevanju aseptične tehnike.

2. Če pride do odcepitve pretočnega seta, zaprite zavojno sponko pretočnega seta in ne prerežite bolnikove cevke. **Takoj** se obrnite na zdravnika in/ali medicinsko sestro, da se posvetujete o menjavi pretočnega seta in nadaljnjih navodilih.
3. 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](mailto: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](mailto:katarina_bistan@baxter.com)