

Nujno varnostno obvestilo

MiniCap Extended Life PD transfer

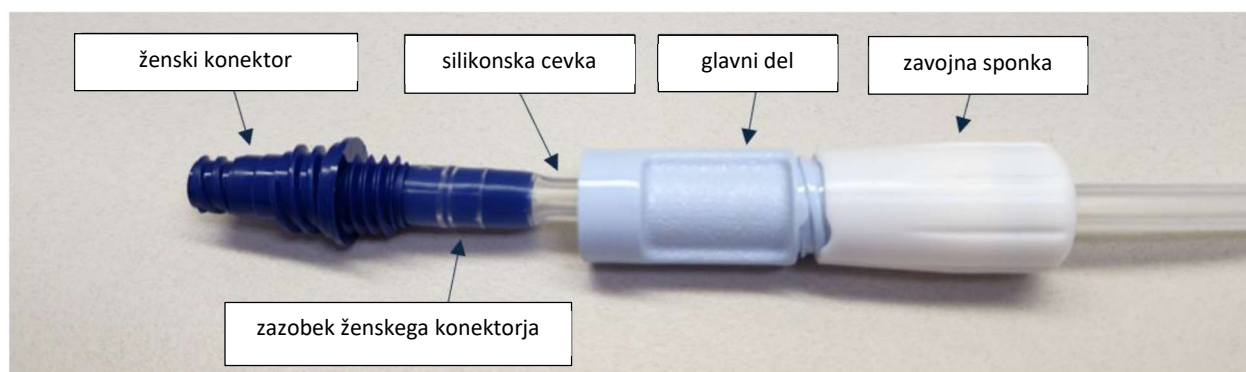
FA številka: FAV-2024-005

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	Serija (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

- 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.
- Če se na vas obrne bolnik, pri katerem je prišlo do odcepitev pretočnega seta, vas prosimo, da zamenjate pretočni set in se obrnete na družbo Baxter.

3. Izpolnite priloženi obrazec za odgovor potrditve prejema obvestila in ga vrnite družbi Baxter tako, da ga skeniranega in ga posredujete po elektronski pošti na naslov marian.liska@baxter.com, tudi če nimate zaloga. S takojšnjo vrnitvijo obrazca boste potrdili prejem tega obvestila in preprečili prejemanje ponovnih obvestil.
4. 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 vrnete z upoštevanjem njegovih navodil.
5. Če ta izdelek distribuirate drugim ustanovam ali oddelkom znotraj vaše institucije, vas prosimo, da jim posredujete kopijo tega obvestila.
6. Če ste trgovec, trgovec na debelo, distributer/prodajalec ali proizvajalec originalne opreme, ki je prizadeti izdelek distribuiral drugim obratom, obvestite svoje stranke o tem obvestilu v skladu s svojimi običajnimi postopki.

Dodatne informacije in podpora

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

Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) je bila obveščena o tem obvestilu.

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 Baxter
Pismo za bolnike s peritonealno dializo