

**Итно известување за безбедност на терен****Последователна комуникација: MiniCap Extended Life PD Transfer Sets****MiniCap Extended Life PD Transfer Sets****FA број: FAV-2024-007****Производител: Baxter Healthcare SA (CH-MF-000026124)****Вид на активност: Корективна мерка**

Февруари 2025 година

Почитуван здравствен работник,

Во февруари 2025 година, Vantive, порано сегментот Baxter Kidney Care, започна како нова самостојна компанија. Vantive ќе продолжи да дизајнира, произведува и дистрибуира фармацевтски производи и медицински средства за дијализа на бубрезите и други терапии за поддршка на органи, значајни за животот на пациентите и нивно одржување. Комуникацијата подолу е продолжение на комуникацијата што претходно ја добивте од Baxter за производ што сèра е ставен во промет од страна на Vantive. Ве молиме имајте предвид дека сите идни комуникации поврзани со ова прашање ќе доаѓаат од Vantive, а не од Baxter.

Во ноември 2024 година, Vantive издаде корективна мерка за да ги информира корисниците за потенцијален проблем поврзан со безбедноста на пациентите поврзано со MiniCap Extended Life PD сетовите за трансфер. Овие сетови биле произведени со силиконски цевки обработени со пероксид како компонента на патеката на течност и Vantive е свесен за неколку повлекувања од промет од други производители кои го користат овој тип на силиконски цевки во нивните медицински средства. Силиконските цевки обработени со пероксид може да резултираат со изложеност на пациентите на полихлорирани бифенилни киселини (PCBAs) кои не се слични на диоксин (NDL) и NDL полихлорирани бифенили (PCBs). Vantive превентивно издаде известување во ноември за да ги информира корисниците за овој потенцијален ризик, додека го чека завршувањето на интерното тестирање за да се утврди дали постои вистински ризик за безбедноста на пациентите.

Оттогаш, Vantive ја заврши својата сопствена евалуација за да утврди дали овие ризици се присутни при употреба на MiniCap Extended Life PD сетовите за трансфер од Vantive. Овие резултати од тестовите покажуваат дека не се откриени PCBs при употреба на MiniCap Extended Life PD сетовите за трансфер од Vantive со силиконски цевки обработени со пероксид и дека нивоата на PCBAs не се очекува да претставуваат безбедносен ризик за пациенти постари од 6 месеци. Од резултатите од тестовите кај пациенти помлади од 6 месеци, сепак, не може да се донесе заклучок поради ограничувањата на достапната методологија за тестирање.



**Засегнат производ**

Код на производот	Опис на производот	Сериски броеви
5C4482	Сет за трансфер (MiniCap Extended Life PD Transfer Set with Twist Clamp)	Сите серии кои се со важечки рок на употреба
R5C4482	Сет за трансфер (MiniCap Extended Life PD Transfer Set with Twist Clamp)	
R5C4482E	Сет за трансфер (MiniCap Extended Life PD Transfer Set with Twist Clamp)	
R5C4483	Сет за трансфер (MiniCap Extended Life PD Transfer Set with Twist Clamp)	
R5C4484	Сет за трансфер (MiniCap Extended Life PD Transfer Set with Twist Clamp)	

Можен ризик

Иако резултатите од тестовите спроведени од Vantive покажуваат дека силиконските цевки обработени со пероксид, компоненти на MiniCap Extended Life PD сетовите за трансфер од Vantive не се очекува да претставуваат опасност за пациенти постари од 6 месеци, сепак, од резултатите од тестовите кај пациенти помлади од 6 месеци не може да се донесе заклучок поради ограничувањата на достапната методологија за тестирање. Затоа, Vantive нема податоци за дефинитивна потврда за постоење на PCBA безбедносен ризик кај пациенти помлади од 6 месеци. До денес, Vantive нема добиено никакви поплаки поврзани со ова прашање.

Активности кои треба да се преземат од корисниците

1. Се препорачува здравствените работници да продолжат со користење на двете верзии на MiniCap Extended Life PD сетовите за трансфер, со силиконски цевки обработени со пероксид и/или со силиконски цевки обработени со платина кај пациенти постари од 6 месеци, бидејќи ниедни не се очекува да претставуваат безбедносни ризици поврзани со PCB/PCBAs.
2. Од резултатите од тестовите кај пациенти помлади од 6 месеци не може да се донесе заклучок поради ограничувањата на достапната методологија за тестирање, затоа здравствените работници треба да продолжат да обезбедуваат третмани за дијализа на своите пациенти, бидејќи системите за перитонеална дијализа се клучни за грижата за пациентите. Соодветно на тоа, Vantive препорачува здравствените работници да продолжат да ги поврзуваат сетовите со силиконски цевки обработени со пероксид и да дадат приоритет на употребата на пократки сетови за трансфер ако не се достапни други опции.
3. Ве молиме контактирајте ги вашите домашни пациенти кои можеби имаат од засегнатите сетови за трансфер за да ги информирате за овие ажурирани безбедносни информации.
4. Пополнете го приложениот образец за одговор на корисник и вратете го на носителот на решението за запишување во регистрот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија, ФАРМА ТРЕЈД ДООЕЛ - Скопје со скенирање и испраќање по е-пошта на marija@farmatrejd.com.mk или испратете го по пошта на ФАРМА ТРЕЈД ДООЕЛ – Скопје, ул. Антон Попов бр. 1/1-3, 1000 Скопје, дури и ако немате на залиха. Навременото враќање на образецот за одговор на корисник ќе го потврди приемот на ова известување и ќе спречи да добивате повторни известувања.



5. Доколку сте го купиле овој производ од дистрибутер, имајте предвид дека не е применливо испраќање на одговор до Vantive. Доколку вашиот дистрибутер или веледрогерија бара одговор, ве молиме одговорете на добавувачот согласно неговите упатства.
6. Доколку сте го дистрибуирале овој производ на други подружници или оддели во вашата установа, ве молиме проследете копија од ова известување до нив.
7. Ако сте веледрогерија / дистрибутер или производител на оригинална опрема кој дистрибуирал било каков засегнат производ на други подружници, ве молиме информирајте ги вашите корисници за ова известување во согласност со вашите вообичаени процедури.

Дополнителни информации и поддршка

За општи прашања во врска со оваа комуникација или кој било проблем со кој се соочувате во врска со производот, контактирајте го носителот на решението за запишување во регистрот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија, ФАРМА ТРЕЈД ДООЕЛ - Скопје кај одговорното лице за материовигиланца, Марија Гулева на тел. +389 78 338 676 и e-mail: marija@farmatrejd.com.mk.

Се извинуваме за непријатностите кои што може да бидат предизвикани од ова известување.

Со почит,

Марија Гулева

Одговорно лице за материовигиланца





FARMA TREJD

ОБРАЗЕЦ ЗА ОДГОВОР НА КОРИСНИК
(БЕЗБЕДНОСНО ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ ОД ФЕВРУАРИ 2025)

ИМЕ НА МЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО: MINICAP EXTENDED LIFE PD TRANSFER SET

Код на производ: R5C4482E

Сериски број: сите серии кои се со важечки рок на употреба

Ве молиме пополнете и испратете една копија од овој образец за секоја установа на следната е-маил адреса: marija@farmatrejd.com.mk како потврда дека сте го примиле ова известување.

Име на установа и адреса: <i>(Ве молиме пополнете)</i>	
Потврдата за прием е пополнете од страна на: <i>(Ве молиме наведете име)</i>	
Функција: <i>(Ве молиме пополнете)</i>	
Е-маил и/или телефонски број (вклучувајќи повикувачки број):	

- ☐ Го добивме горенаведеното писмо и ги дистрибуиравме овие информации до нашиот персонал, другите служби и поддржници.
- ☐ Го добивме горенаведеното писмо и ги дистрибуиравме овие информации до корисниците/домашните пациенти.

Потпис/Датум:
ЗАДОЛЖИТЕЛНО ПОЛЕ

Вашиот потпис погоре потврдува дека сте ја разбрале содржината на приложеното писмо, дека сте ги извршиле наведените активности и сте ја дистрибуирале оваа информација, доколку е применливо.

