

**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 пациент,

Ова е последователна комуникација на известувањето за безбедност од ноември 2024 година кое го добивте од Vantive, порано Baxter Kidney Care. Vantive ја издаде оваа претходна комуникација за да ги информира пациентите за потенцијални безбедносни ризици поврзани со MiniCap Extended Life PD сетовите за трансфер (копија во прилог).

Оттогаш, Vantive ја заврши својата сопствена евалуација за да утврди дали овие ризици се присутни. Овие резултати од тестовите покажуваат дека не се откриени полихлорирани бифенили (PCBs) кои не се слични на диоксин (NDL) при употреба на MiniCap Extended Life PD сетовите за трансфер од Vantive со силиконски цевки обработени со пероксид и дека нивоата на NDL полихлорирани бифенилни киселини (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 достапните тестирања.

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 достапното 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 пациентите

1. Ве молиме продолжете со препорачаната терапија на перитонеална дијализа. Ако имате било какви прашања во врска со терапијата на перитонеална дијализа, ве молиме контактирајте го вашиот лекар и/или медицинска сестра.
2. 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.
3. Доколку не сте го добиле ова известување директно од Vantive, ве молиме имајте предвид дека не е применливо испраќање на одговор преку образецот за одговор на домашни пациенти.

Дополнителни информации и поддршка

Ако имате било какви прашања во врска со вашата терапија на перитонеална дијализа, ве молиме контактирајте го вашиот лекар и/или медицинска сестра.

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

Потврда за прием на известување
(БЕЗБЕДНОСНО ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ ОД ФЕВРУАРИ 2025)

ИМЕ НА МЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО: MINICAP EXTENDED LIFE PD TRANSFER SET

Код на производ: R5C4482E

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

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

Име:	
Е-маил и/или телефонски број (вклучувајќи повикувачки број):	

Потпис/Датум: ЗАДОЛЖИТЕЛНО ПОЛЕ	
------------------------------------	--

Го добив горенаведеното писмо и ги спроведов активностите наведени во писмото.

