

Итно известување за безбедност**MiniCap Extended Life PD Transfer Sets****FA-2021-058****Корекција на медицинско средство**

МММ ДД, 2022

Почитуван здравствен работник,

Опис на проблемот

Baxter Healthcare Corporation спроведува постапка на корекција на медицинското средство MiniCap Extended Life PD transfer sets наведено подолу. Следните производи може да предизвикаат оштетување (на пример, протекување или напукнување), ако дојдат во директен контакт со трансфер сетот:

- Средства за чистење како дезинфекционно средство за раце, или оние кои содржат, но не ограничувајќи се на, хидроген пероксид, избелувач, алкохол или антисептични агенси
- Растворувачи наменети за отстранување на адхезивни резидуи, како што се оние кои содржат ацетон, толуен, ксилен или циклохексанон

Baxter ќе ги ажурира инструкциите за употреба за да вклучи предупредување да не се користат овие средства за чистење и растворувачи.

Засегнат производ

Код на производ	Опис на производ	Сериски број
R5C4482 / R5C4482E	MINICAP EXTEND LIFE PD TRANSFER SET	сите серии за кои рокот на употреба не е истечен

Опасност

Оштетен или трансфер сет кој протекува може да резултира со микробиолошка контаминација на стерилните патишта на течноста. Ова може да биде предиспозиција за да се појави перитонитис кај пациентите. Baxter има добиено 13 пријави за перитонитис со можна поврзаност со овој проблем. Дополнителна опасност која може да биде предизвикана вклучува одложување на терапијата и изложеност на телесни течности.

Активности кои треба да се преземат од страна на корисникот

1. Ако ги користите некои од горенаведените средства за чистење или растворувачи, Ве молиме прекинете ја употребата на производот или растворувачот веднаш. Ве молиме осигурајте се дека сите пациенти кои се на домашен третман се свесни за соодветните практики за чистење. Здравствените работници кои не користат некои од горенаведените средства за чистење или растворувачи може да продолжат да ги користат трансфер сетовите од Baxter.
2. Ако имате пациенти кои користеле средства за чистење или растворувачи наведени погоре и имаат идентификувано оштетување на

FA-2021-058



Farma Trejd doel
Anton Popov 1/1-3
1000, Skopje
Macedonia
Tel +389 2 3298 782
Fax +389 2 3298 782
contact@farmatrejd.com.mk



нивните трансфер сетови, Ве молиме советувајте ги да ги заменат нивните трансфер сетови и да го контактираат локалниот застапник на Baxter.

3. Baxter ќе ги ажурира инструкциите за употреба за сите Luer трансфер сетови за да пациентите добијат инструкции да не дозволат средства за чистење или растворувачи да дојдат во контакт со трансфер сетот.
4. Ве молиме комплетирајте го приложениот образец *“Потврда за прием на известување”* и испратете го во Фарма Трејд на следната е-маил адреса: marija@farmatrejd.com.mk дури и доколку немате производи на залиха. Навременото испраќање на образецот *“Потврда за прием на известување”* ќе го потврди Вашиот прием на ова известување и нема да примате дополнителни известувања.
5. Доколку го дистрибуирате овој производ на други подружници или оддели во Вашата Установа, Ве молиме испратете копија од ова известување до нив.

**Дополнителни
информации и
поддршка**

За прашања во врска со ова известување, контактирајте ја Марија Гулева.

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

Со почит,

Марија Гулева

Одговорно лице за фармаковигиланца и материовигиланца
Фарма Трејд дооел

Ул. Антон Попов бр. 1/1-3, 1000 Скопје

Тел/Факс: +389 2 3298 782

Моб: +389 78 338 676

E-mail: marija@farmatrejd.com.mk



**FARMA TREJD**

Потврда за прием на известување
(ПИСМО ЗА КОРЕКЦИЈА НА МЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО ОД ДД МММ 2022)

MINICAP EXTENDED LIFE PD TRANSFER SETS

Код на производ: R5C4482, R5C4482E

Сериски број: сите серии за кои рокот на употреба не е истечен

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

Име на Установа и адреса:	
Потврдата е пополнете од страна на: (Ве молиме наведете име)	
Функција: (Ве молиме пополнете)	
Е-маил и/или телефонски број (вклучувајќи повикувачки број):	

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

Го добивме горенаведеното писмо, ги спроведовме активностите наведени во писмото, и ја проследивме информацијата / документација на нашиот персонал.

