



Итно известување за безбедност на терен

MiniCap Extended Life PD Transfer

FA број: FAV-2024-007

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

Вид на активност: Корективна мерка

Ноември 2024

Почитувани здравствени работници,

Производителот Baxter Healthcare Corporation (Baxter) издаде корективна мерка за MiniCap Extended Life PD сетовите за трансфер наведени подолу, кои се произведени со силиконски цевки обработени со пероксид како компонента на патеката на течност. Овие сетови за трансфер се користат за време на терапијата на перитонеална дијализа за да се пренесе растворот за перитонеална дијализа до катетерот на пациентот од контејнерот со изворниот раствор.

Производителот Baxter е свесен за неколку повлекувања од промет од други производители поврзани со потенцијалниот ризик од изложеност на полихлорирани бифенилни киселини (PCBAs) кои не се слични на диоксин (NDL) и NDL полихлорирани бифенили (PCBs) при користење на одредени медицински средства за перитонеална дијализа и хемодијализа. Изворот на NDL PCBAs и/или NDL PCBs во тие повлекувања од промет бил како резултат на процесот на производство на силиконските цевки, при кој се користел иницијатор со хлориран пероксид.

Производителот Baxter е во процес на проценка дали истите тие ризици се присутни кај MiniCap Extended Life PD сетовите за трансфер. Засега Baxter нема доволно податоци за да може дефинитивно да утврди дали постои безбедносен ризик. Затоа, Baxter ве информира за потенцијалниот ризик за безбедноста на пациентите додека е во тек евалуацијата.

Додека е во тек оваа евалуација, Baxter исто така е во процес на транзиција на одредени кодови на производи на MiniCap Extended Life PD сетовите за трансфер од силиконски цевки обработени со пероксид во силиконски цевки обработени со платина. Достапните информации покажуваат дека NDL PCBAs и NDL PCBs не се откриени во медицински средства со оваа модифицирана верзија на силиконски цевки. Ве молиме имајте во предвид дека точното време на оваа транзиција ќе се разликува во зависност од географскиот регион и дека Baxter ќе продолжи да ја прави постоечката конфигурација на силиконски цевки обработени со пероксид на сетовите за трансфер достапни во нашата држава додека не се случи оваа транзиција, бидејќи во моментот нема дефинитивни податоци кои укажуваат на постоење на ризик за безбедноста на пациентите. Целта на ова писмо е да ве информираме за овој моментален статус и да ве известиме дека кога ќе бидат достапни дополнителни податоци, Baxter ќе ве информира преку дополнителна комуникација доколку се неопходни дополнителни мерки за сетовите за трансфер со силиконски цевки обработени со пероксид.



**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

Полихлорираните бифенили се постојани органски загадувачи кои имаат негативно влијание врз екосистемот и сите живи суштества и продолжуваат да претставуваат сериозен ризик за здравјето на луѓето. Ризиците вклучуваат невропсихолошки, невробихејвиорални недостатоци, деменција, дисфункции на имунолошкиот систем, кардиоваскуларни заболувања, рак и штетни ефекти врз репродуктивниот систем. Baxter е во процес на евалуација дали овие ризици се присутни кај MiniCap Extended Life PD сетовите за трансфер. Засега Baxter нема податоци за дефинитивна потврда за постоење на безбедносен ризик. До денес, Baxter нема добиено никакви поплаки поврзани со ова прашање.

Активности кои треба да се преземат од корисниците

Додека продолжува тековната евалуација на Baxter за ова потенцијално прашање, ги препорачуваме следните активности:

- Здравствените установи треба да продолжат да обезбедуваат третмани за дијализа на своите пациенти, бидејќи системите за перитонеална дијализа се клучни за грижата за пациентите.** Сè додека Baxter нема достапни дополнителни информации, препорачуваме континуирана употреба на сетовите со силиконски цевки обработени со пероксид за да се обезбеди усогласеност на пациентот со пропишаната терапија.
- Пополнете го приложениот формулар за одговор и вратете го на носителот на решение 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, дури и ако немате на залиха. Навременото враќање на формуларот за одговор ќе го потврди приемот на ова известување и ќе спречи да добивате повторни известувања.
- Доколку сте го купиле овој производ од дистрибутер, имајте предвид дека одговор преку порталот за клиенти на Baxter не е применливо. Доколку вашиот дистрибутер или веледрогерија бара одговор, ве молиме одговорете на добавувачот согласно неговите упатства.
- Доколку сте го дистрибуирале овој производ на други подружници или оддели во вашата установа, ве молиме проследете копија од ова известување до нив.





5. 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 решение за запишување во регистерот 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.

За ова безбедносно известување е известена Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД).

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

Со почит,

Марија Гулева
Одговорно лице за материовигиланца





Потврда за прием на известување

(ПИСМО ЗА БЕЗБЕДНОСНА КОРЕКТИВНА МЕРКА ОД НОЕМВРИ 2024)

ИМЕ НА МЕДИЦИНСКОТО СРЕДСТВО: EXTENDED LIFE PD TRANSFER SET, MINICAP EXTEND LIFE

Код на производ: 5C4482, R5C4482, R5C4482E, R5C4483, R5C4484

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

Ве молиме пополнете и испратете една копија од овој формулар 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:	
Потврдата за прием 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	<hr/>
------------------------------------	-------

Го примив горенаведеното писмо и ги извршив активностите наведени во писмото.



Urgent Field Safety Notice

MiniCap Extended Life PD transfer

FA Number: FAV-2024-007

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

Type of Action: Correction

Month DD, YYYY (to be adapted locally)

Dear Sir/Madam,

Baxter Healthcare Corporation (Baxter) is issuing a Correction for the MiniCap Extended Life PD transfer sets listed below, which are manufactured with peroxide-cured silicone tubing as a fluid pathway component. These transfer sets are used during Peritoneal Dialysis therapy to transfer peritoneal dialysis solution to the patient catheter from the source solution bag.

Baxter is aware of several recalls by other manufacturers related to the potential risk of exposure to non-dioxin-like (NDL) polychlorinated biphenyl acids (PCBAs) and NDL polychlorinated biphenyls (PCBs) when using certain peritoneal dialysis and hemodialysis devices. The source of the NDL PCBAs and/or NDL PCBs in those recalls was due to the manufacturing process of the silicone tubing, which used a chlorinated peroxide initiator.

Baxter is in the process of evaluating whether these same risks are present with the MiniCap Extended Life PD transfer sets. At this time Baxter does not have data to definitively conclude whether there is a safety risk. Therefore, Baxter is informing you of the potential patient safety risk while our evaluation is in process.

While this evaluation is ongoing, Baxter is also in the process of transitioning certain product codes of the MiniCap Extended Life PD transfer sets from peroxide-cured silicone tubing to platinum-cured silicone tubing. Available information indicates that NDL PCBAs and NDL PCBs are not detected in medical devices with this modified version of silicone tubing. Please note that the exact timing of this transition will vary by geographic region, and that Baxter will continue to make the existing peroxide-cured silicone tubing configuration of the transfer sets available in your country until this transition occurs, as there is currently no definitive data to demonstrate that a patient safety risk exists. The purpose of this letter is to inform you of this current status, and to let you know that as additional data becomes available, Baxter will provide you with further communication if any mitigation measures are necessary for Transfer Sets with the peroxide cured silicone tubing components.



Affected Product (to be adapted)

Product Code	Product Description	Lot Numbers
5C4482	Transfer Set (MiniCap Extended Life PD Transfer Set with Twist Clamp)	All lots within expiry
R5C4482	Transfer Set (MiniCap Extended Life PD Transfer Set with Twist Clamp)	
R5C4482E	Transfer Set (MiniCap Extended Life PD Transfer Set with Twist Clamp)	
R5C4483	Transfer Set (MiniCap Extended Life PD Transfer Set with Twist Clamp)	
R5C4484	Transfer Set (MiniCap Extended Life PD Transfer Set with Twist Clamp)	

Hazard Involved

Polychlorinated biphenyls are persistent organic pollutants that have a negative impact on the ecosystem and all living beings and continue to represent a serious risk to human health. The risks include neuropsychological, neurobehavioral deficits, dementia, immune system dysfunctions, cardiovascular diseases, cancer and harmful effects on the reproductive system. Baxter is in the process of evaluating whether these risks are present with the MiniCap Extended Life PD transfer sets. At this time Baxter does not have data to definitively conclude whether there is a safety risk. To date, Baxter has not received any complaints related to this issue.

Actions to be Taken by Customers

While Baxter’s ongoing evaluation into this potential issue continues, we are recommending the following actions:

1. **Healthcare providers should continue to provide dialysis treatments to their patients, as peritoneal dialysis systems are critical to patient care.** Until Baxter has further information available, we recommend the continued use of the peroxide-cured silicone tubing sets to ensure patient compliance with the prescribed therapy.
2. Complete the enclosed customer reply form and return it to Baxter by either scanning and e-mailing it to (insert local contact information) or sending it by post to (insert local contact information), even if you don’t have any inventory. Returning the customer reply form promptly will confirm your receipt of this notification and prevent you from receiving repeat notices.
3. If you purchased this product from a distributor, please note that responding via the Baxter customer portal is not applicable. If a response is requested by your distributor or wholesaler, please respond to the supplier according to their instructions.
4. If you distributed this product to other facilities or departments within your institution, please forward a copy of this communication to them.



5. If you are a dealer, wholesaler, distributor/reseller, or original equipment manufacturer (OEM) that distributed any affected product to other facilities, please notify your customers of this notification in accordance with your customary procedures. (to be adapted locally)

Further Information and Support

For general questions regarding this communication or any product issue you are experiencing, contact Baxter at (insert local contact information), between the hours of (insert local information).

The local Ministry of Health (MOH) has been notified of this action. (to be adapted locally)

We apologize for any inconvenience this may cause you and your staff.

Sincerely,

Name (to be adapted locally)

Title (to be adapted locally)

Baxter Healthcare Corporation (to be adapted locally)

Enclosures: Baxter Customer Reply Form
Peritoneal Dialysis Patient Letter





Confirmation of receipt of communication

(CORRECTION LETTER DATED XX (TO BE COMPLETED LOCALLY))

DEVICE NAME: EXTENDED LIFE PD TRANSFER SET, MINICAP EXTEND LIFE

Product code : 5C4482, R5C4482, R5C4482E, R5C4483, R5C4484 (to be completed locally)

Batch numbers : All lots within expiry

Please complete and return one copy of this form per facility by e-mail (_____) as confirmation that you have received this notification.
A fax cover sheet is not required.
(Can be adapted locally)

Facility Name and Address:	
Reply Confirmation Completed By: <i>(Please print name)</i>	
Title: <i>(Please print)</i>	
Email and/or Telephone Number <i>(including Area Code):</i>	

Signature/Date: REQUIRED FIELD	_____
-----------------------------------	-------

We have received the above-mentioned letter, performed the actions outlined in the letter, and have disseminated the information / documentation to our staff, other services/facilities and customers, as applicable.

