



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

Почитуван пациент,

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 за пренос на растворот до и од пациентот.

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.

Производителот Baxter е во процес на проценка дали истите тие ризици се присутни кај нивните ПД сетови за трансфер. Засага 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 оваа евалуација е во тек, Baxter исто така е во процес на транзиција на одредени кодови на ПД 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 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 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 формулар за одговор на корисник 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.

Дополнителни информации и поддршка

Ако имате било какви прашања во врска со терапијата 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 решение 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 е-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

FAV-2024-007



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



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 вратете една копија од овој формулар 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.



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 Peritoneal Dialysis Patient:

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 that transfers solution to and from the patient.

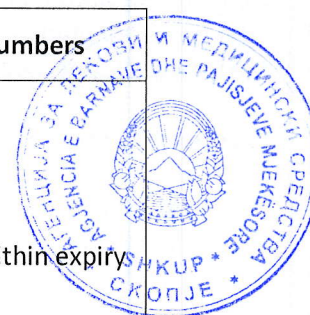
Baxter is aware of several recalls by other manufacturers related to the potential risk of exposure to non-dioxin-like (NDL) polychlorinated biphenyl acids (PCBAs) and NDL polychlorinated biphenyls (PCBs) when using certain peritoneal dialysis and hemodialysis devices. The source of the NDL PCBAs and/or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

Baxter is in the process of evaluating whether these same risks are present with its 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 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 Patients

1. **Please continue your prescribed PD therapy.** If you have any questions about your PD therapy, please contact your doctor and/or nurse.
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.

Further Information and Support

If you have any questions about your PD therapy, please contact your doctor and/or nurse. (to be adapted)

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).

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





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 by e-mail (_____) as confirmation that you have received this notification.
(Can be adapted locally)

Name:	
Email and/or Telephone Number (including Area Code):	

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

I have received the above-mentioned letter and performed the actions outlined in the letter.

