

SIGURNOSNA OBAVIJEST O MEDICINSKOM PROIZVODU**Savjet i upozorenje pri korištenju MiniCap Extended Life PD
međukatetera za peritonejsku dijalizu**

Datum sigurnosne obavijesti	Evidencijski broj HALMED-a
28.10.2024.	530-09/24-15/719
Naziv proizvođača	Naziv medicinskog proizvoda
Baxter Healthcare SA	MiniCap Extended Life PD međukateter Zahvaćeni model: R5C4482E Serija: H23J18054
Kratki opis medicinskog proizvoda	
Minicap Extended Life PD međukateteri za prijenos otopine za peritonejsku dijalizu	
Osnovne informacije o problemu	
<p>Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) zaprimila je od tvrtke Baxter Healthcare SA sigurnosnu obavijest koja sadrži upozorenja i savjete kod korištenja MiniCap Extended Life PD međukatetera zbog povećanog broja pritužbi povezanih s odvajanjem ženskog konektora (engl. <i>female connector</i>) od glavnog tijela (engl. <i>main body</i>) međukatetera.</p> <p>Tvrtka Baxter Healthcare SA objavila je upozorenje o potencijalnom riziku pri spajanju navedenih međukatetera, odnosno odvajanju ženskog konektora od glavnog tijela međukatetera. Budući da cijev ostaje spojena na tamnoplavi ženski konektor tijekom odvajanja, sterilni put tekućine se održava i ne postoji opasnost od mikrobne kontaminacije koja bi nastala zbog samog odvajanja. Međutim, Baxter je primio izvješća o bolesnicima koji su naknadno rezali cijev i/ili nisu slijedili aseptičnu tehniku kada su pokušavali riješiti problem odvajanja, što može povećati rizik od peritonitisa.</p> <p>Baxter Healthcare SA je u postupku procjene rizika te naglašava da u ovom trenutku ne postoje dostupni podaci koji bi upućivali na postojanje sigurnosnog rizika za korisnike.</p>	
Savjet o korištenju medicinskog proizvoda i/ili radnje koje je potrebno poduzeti	
Upute za pacijente <ol style="list-style-type: none">1. Ako je međukateter još uvijek netaknut te nije imao problema s odvajanjem, nastaviti koristiti međukateter uz pridržavanje aseptične tehnike.2. Ako dođe do odvajanja na međukateteru, potrebno je zatvoriti okretnu stezaljku (engl. <i>twist clamp</i>) međukatetera i ne rezati cijev bolesnika. Odmah se obratiti svom liječniku i/ili medicinskoj sestri kako bi se dogovorila zamjena međukatetera i daljnje upute.3. Ispuniti obrazac i dostaviti ga distributeru, tvrtki Agmar d.o.o. <p>U slučaju bilo kakvih pitanja o PD terapiji, obratiti se svom liječniku i/ili medicinskoj sestri.</p>	

Upute za zdravstvene radnike, veleprodaje, maloprodaje, dobavljače i zdravstvene ustanove koje raspolažu proizvodima iz ove obavijesti

1. Ako su međukateteri kod bolesnika još uvijek netaknuti i nisu imali problema s odvajanjem, uputiti ih da nastave sigurno koristiti međukateter uz pridržavanje aseptične tehnike.
2. Ako imate bolesnika koji kontaktira Vašu kliniku radi odvajanja međukatetera, zamijenite njegov međukateter i kontaktirajte Baxter.
3. Ispuniti obrazac i dostaviti ga Baxteru putem e-pošte na marian_liska@baxter.com, čak i ako proizvoda nema na stanju.

Ciljane grupe korisnika kojima je obavijest namijenjena

Pacijenti
Korisnici
Zdravstveni radnici
Zdravstvene ustanove
Distributeri

Kontakt podaci za daljnje informacije

Distributer : Agmar d.o.o – agmar@agmar.org, +385 1 6610 333
Proizvođač : Baxter Healthcare SA - marian_liska@baxter.com

Prijava štetnih događaja HALMED-u

Molimo Vas da štetne događaje povezane s medicinskim proizvodima prijavite HALMED-u putem obrazaca dostupnih na internetskim stranicama HALMED-a u dijelu [Obrasci](#). Popunjeni obrazac molimo dostavite na adresu elektroničke pošte: medpro@halmed.hr