

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

Datum sigurnosne obavijesti	Evidencijski broj HALMED-a
25.10.2024.	530-09/24-15/709
Naziv proizvođača	Naziv medicinskog proizvoda
Baxter Healthcare SA	MiniCap Extended Life PD međukateter Zahvaćene su sve serije do isteka roka valjanosti.
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 od silikonskih cijevi stvrdnutih peroksidom.</p> <p>Tvrtka Baxter Healthcare SA objavila je upozorenje o potencijalnom riziku vezano uz izloženost nesličnim dioksinima (NDL), polikloriranim bifenilnim kiselinama (PBCA) i NDL polikloriranim bifenilima (PCB) pri korištenju navedenih međukatetera.</p> <p>Poliklorirani bifenili postojani su organski zagađivači koji negativno utječu na ekosustav i sva živa bića te i dalje predstavljaju ozbiljan rizik za ljudsko zdravlje. Rizici uključuju neuropsihološke, neurobihevioralne nedostatke, demenciju, disfunkcije imunološkog sustava, kardiovaskularne bolesti, rak i štetne učinke na reproduktivni sustav.</p> <p>Baxter Healthcare SA je u postupku procjene rizika te naglašavaju da u ovom trenutku nisu dostupni podaci koji bi upućivali na postojanje sigurnosnog rizika za korisnike. Baxter također navodi da je u procesu prelaska na silikonske cijevi stvrdnute platinom. Dostupne informacije ukazuju na to da NDL, PCBA i NDL PCB nisu detektabilni u medicinskim proizvodima s ovom modificiranom verzijom silikonskih cijevi.</p> <p>Tvrtka Baxter Healthcare SA obavještava sve korisnike i pacijente da je procjena rizika u tijeku te da će, kada dodatni podaci postanu dostupni, obavijestiti sve korisnike ako su potrebne bilo kakve mjere ublažavanja za PD međukatetere s komponentama silikonskih cijevi stvrdnutih peroksidom.</p>	

Savjet o korištenju medicinskog proizvoda i/ili radnje koje je potrebno poduzeti

Upute za pacijente

1. Nastaviti koristiti propisanu PD terapiju. U slučaju bilo kakvih pitanja o PD terapiji, pacijenti se trebaju obratiti svom liječniku i/ili medicinskoj sestri.
2. Ispuniti obrazac i dostaviti ga distributeru, tvrtki Agmar d.o.o. .

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

1. Nastaviti pružati tretmane dijalize svojim bolesnicima, budući da su sustavi peritonejske dijalize ključni za zdravlje bolesnika. Sve dok Baxter ne bude imao na raspolaganju daljnje informacije, preporuča se nastavak upotrebe kompleta silikonskih cijevi stvrdnutih peroksidom kako bi se osiguralo pridržavanje bolesnika propisanoj terapiji.
2. Ispuniti obrazac potvrde primitka i dostaviti ga Baxteru putem e-pošte na marian_liska@baxter.com, čak i ako proizvoda nema na stanju.
3. Za eventualna pitanja ili nedoumice konzultirati zasebnu obavijest korisnicima ili kontaktirati distributera.

Ciljane grupe korisnika kojima je obavijest namijenjena

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