

## Hitna sigurnosna obavijest

### **Međukateter MiniCap Extended Life PD**

**FA broj:** FAV-2024-007

**Proizvođač:** Baxter Healthcare SA (CH-MF-000026124)

**Vrsta radnje:** Korekcija

XX. mjeseca 2024.

Poštovani,

Tvrtka Baxter Healthcare Corporation (Baxter) izdaje korekciju za Međukatetere MiniCap Extended Life PD navedene u nastavku, koji su proizvedeni sa silikonskim cijevima sa stvrdnutim peroksidom kao komponentom puta tekućine. Ovi se međukateteri koriste tijekom terapije peritonejskom dijalizom za prijenos otopine za peritonejsku dijalizu u kateter bolesnika iz vrećice izvorne otopine.

Baxter je svjestan nekoliko povlačenja od strane drugih proizvođača u vezi s potencijalnim rizikom izloženosti nesličnim dioksinima (NDL – engl. non-dioxin-like) polikloriranim bifenilnim kiselinama (PCBA – engl. polychlorinated biphenyl acid) i NDL polikloriranim bifenilima (PCB – engl. polychlorinated biphenyl) pri korištenju određenih proizvoda za peritonejsku dijalizu i hemodijalizu. Izvor NDL PCBA-a i/ili NDL PCB-a u tim opozivima bio je proizvodni proces silikonske cijevi koji je koristio klorirani peroksid inicijator.

Baxter je u postupku procjene jesu li ti isti rizici prisutni s Međukateterima MiniCap Extended Life PD. U ovom trenutku Baxter nema podataka da bi definitivno zaključio postoji li sigurnosni rizik. Stoga Vas Baxter obavještava o potencijalnom riziku za sigurnost bolesnika dok je naša procjena u tijeku.

Dok je ova procjena u tijeku, Baxter je također u procesu prelaska određenih kodova proizvoda Međukatetera MiniCap Extended Life PD sa silikonskih cijevi stvrdnutih peroksidom na silikonske cijevi stvrdnute platinom. Dostupne informacije pokazuju da se NDL PCBA i NDL PCB ne otkrivaju u medicinskim proizvodima s ovom modificiranom verzijom silikonskih cijevi. Imajte na umu da će točno vrijeme ovog prijelaza varirati ovisno o geografskoj regiji i da će Baxter nastaviti s izradom postojeće konfiguracije silikonskih cijevi stvrdnutih peroksidom za međukatetere dostupne u Vašoj zemlji dok ne dođe do ovog prijelaza, budući da trenutno nema konačnih podataka kako bi se pokazalo da postoji rizik za sigurnost bolesnika. Svrha ovog pisma je da Vas obavijestimo o ovom trenutnom statusu i da Vas obavijestimo da će Vam Baxter, kako dodatni podaci postanu dostupni, pružiti daljnju komunikaciju ako su potrebne bilo kakve mjere ublažavanja za međukatetere s komponentama silikonskih cijevi stvrdnutih peroksidom.

### **Zahvaćeni proizvod**

<b>Kataloški broj</b>	<b>Opis proizvoda</b>	<b>Brojevi serije</b>
R5C4482E	Međukateter (Međukateter MiniCap Extended Life PD sa zavintom stezaljkom)	Sve serije unutar roka valjanosti

## Uočena opasnost

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, neurobiheviornalne nedostatke, demenciju, disfunkcije imunološkog sustava, kardiovaskularne bolesti, rak i štetne učinke na reproduktivni sustav. Baxter je u procesu procjene jesu li ovi rizici prisutni s Međukateterima MiniCap Extended Life PD. U ovom trenutku Baxter nema podataka da bi definitivno zaključio postoji li sigurnosni rizik. Do danas Baxter nije primio nikakve pritužbe vezane uz ovaj problem.

## Radnje koje trebaju poduzeti korisnici

Dok se Baxterova procjena ovog potencijalnog problema nastavlja, preporučujemo sljedeće radnje:

1. **Pružatelji zdravstvenih usluga trebaju nastaviti pružati tretmane dijalize svojim bolesnicima, budući da su sustavi peritoneajske dijalize ključni za zdravlje bolesnika.** Sve dok Baxter ne bude imao na raspolaganju daljnje informacije, preporučamo nastavak upotrebe kompleta silikonskih cijevi stvrdnutih peroksidom kako bi se osiguralo pridržavanje bolesnika propisanoj terapiji.
2. Ispunite priloženi obrazac i vratite ga Baxteru putem e-pošte na [marian\\_liska@baxter.com](mailto:marian_liska@baxter.com) čak i ako nemate proizvod na stanju. Ako žurno ispunite i pošaljete Baxterov obrazac, smatrat ćemo da ste potvrdili primitak ove obavijesti i time ćete spriječiti ponovljeno slanje ove obavijesti.
3. Ako ste nabavili ovaj proizvod od distributera, molimo uzmite u obzir da Baxterov obrazac nije u tom slučaju primjenjiv. Ako ste od distributera dobili obrazac, molimo vratite ga distributeru sukladno njihovim uputama.
4. Ako distribuirate ovaj proizvod u druge ustanove ili odjele unutar Vaše ustanove, molimo prosljedite im kopiju ove obavijesti.
5. Ako ste posrednik, distributer ili originalni proizvođač opreme koji distribuira bilo koji od zahvaćenih proizvoda u druge ustanove, molimo pošaljite ovu obavijest o korekciji u skladu s vlastitim postupcima.

## Daljnje informacije i podrška

Za općenita pitanja u vezi ove obavijesti ili ako iskusite bilo koji problem s proizvodom, obratite se Baxteru. Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) je obaviještena o ovom događaju. Ispričavamo se na svim neugodnostima koje to može uzrokovati Vama i Vašem osoblju.

S poštovanjem,

Petra Jurić, MPharm  
Sr Manager, Regulatory Affairs CEEI & Croatia  
Baxter Healthcare d.o.o.  
Hektorovićeve 2 / 10000 Zagreb / Hrvatska

Privici: Baxterov obrazac o primitku obavijesti  
Pismo za bolesnika na peritonejskoj dijalizi

## Hitna sigurnosna obavijest

### Međukateter MiniCap Extended Life PD

FA broj: FAV-2024-007

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

Vrsta radnje: Korekcija

XX. mjeseca 2024.

Poštovani,

Tvrtka Baxter Healthcare Corporation (Baxter) izdaje korekciju za Međukatetere MiniCap Extended Life PD navedene u nastavku, koji su proizvedeni sa silikonskim cijevima sa stvrdnutim peroksidom koje služe za prijenos otopine prema bolesniku i od njega.

Baxter je svjestan nekoliko povlačenja od strane drugih proizvođača u vezi s potencijalnim rizikom izloženosti nesličnim dioksinima (NDL – engl. non-dioxin-like) polikloriranim bifenilnim kiselinama (PCBA – engl. polychlorinated biphenyl acid) i NDL polikloriranim bifenilima (PCB – engl. polychlorinated biphenyl) pri korištenju određenih proizvoda za peritonejsku dijalizu i hemodijalizu. Izvor NDL PCBA-a i/ili NDL PCB-a u tim opozivima bio je proizvodni proces silikonske cijevi.

Baxter je u postupku procjene jesu li ti isti rizici prisutni s PD međukateterima. U ovom trenutku Baxter nema podataka da bi definitivno zaključio postoji li sigurnosni rizik. Stoga Vas Baxter obavještava o potencijalnom riziku za sigurnost bolesnika dok je naša procjena u tijeku.

Dok je ova procjena u tijeku, Baxter je također u procesu prelaska određenih kodova proizvoda PD međukatetera sa silikonskih cijevi stvrdnutih peroksidom na silikonske cijevi stvrdnute platinom. Dostupne informacije pokazuju da se NDL PCBA i NDL PCB ne otkrivaju u medicinskim proizvodima s ovom modificiranom verzijom silikonskih cijevi. Imajte na umu da će točno vrijeme ovog prijelaza varirati ovisno o geografskoj regiji i da će Baxter nastaviti s izradom postojeće konfiguracije silikonskih cijevi stvrdnutih peroksidom za međukatetere dostupne u Vašoj zemlji dok ne dođe do ovog prijelaza, budući da trenutno nema konačnih podataka kako bi se pokazalo da postoji rizik za sigurnost bolesnika. Svrha ovog pisma je da Vas obavijestimo o ovom trenutnom statusu i da Vas obavijestimo da će Vam Baxter, kako dodatni podaci postanu dostupni, pružiti daljnju komunikaciju ako su potrebne bilo kakve mjere ublažavanja za međukatetere s komponentama silikonskih cijevi stvrdnutih peroksidom.

### Zahvaćeni proizvod

Kataloški broj	Opis proizvoda	Brojevi serije
R5C4482E	Međukateter (Međukateter MiniCap Extended Life PD sa zavintom stezaljkom)	Sve serije unutar roka valjanosti

## Uočena opasnost

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, neurobiheviornalne nedostatke, demenciju, disfunkcije imunološkog sustava, kardiovaskularne bolesti, rak i štetne učinke na reproduktivni sustav. Baxter je u procesu procjene jesu li ovi rizici prisutni s Međukateterima MiniCap Extended Life PD. U ovom trenutku Baxter nema podataka da bi definitivno zaključio postoji li sigurnosni rizik. Do danas Baxter nije primio nikakve pritužbe vezane uz ovaj problem.

## Radnje koje trebaju poduzeti bolesnici

1. **Molimo nastavite koristiti propisanu PD terapiju.** Ako imate bilo kakvih pitanja o Vašoj PD terapiji, obratite se svom liječniku i/ili medicinskoj sestri.
2. Ispunite priloženi obrazac i vratite ga tvrtki Agmar d.o.o. prema uputama tvrtke Agmar d.o.o. čak i ako nemate proizvod na stanju. Ako žurno ispunite i pošaljete obrazac, smatrat ćemo da ste potvrdili primitak ove obavijesti i time ćete spriječiti ponovljeno slanje ove obavijesti.

## Daljnje informacije i podrška

Ako imate bilo kakvih pitanja o Vašoj PD terapiji, obratite se svom liječniku i/ili medicinskoj sestri.

Za općenita pitanja u vezi ove obavijesti ili ako iskusite bilo koji problem s proizvodom, obratite se tvrtki Agmar d.o.o.

Ispričavamo se na svim neugodnostima koje Vam to može uzrokovati.

S poštovanjem,

Privitak:        Obrazac o primitku obavijesti za bolesnika za tvrtku Agmar d.o.o.