

Potvrda o primitku komunikacije*(PISMO O KOREKCIJI OD XX. MJESECA 2024.)***NAZIV PROIZVODA: EXTENDED LIFE PD MEĐUKATETER, MINICAP EXTEND LIFE****Kataloški broj: R5C4482E****Broj serije: H23J18054**

Molimo ispunite i vratite obrazac prema uputama tvrtke Agmar d.o.o. čime potvrđujete da ste zaprimili ovu obavijest.

| | |
|---|--|
| Ime i prezime: | |
| Email i/ili telefonski broj (uključujući pozivni broj): | |

| | |
|--|-------|
| Potpis/Datum: OBAVEZNO POLJE | <hr/> |
|--|-------|

Primio/la sam gore navedenu obavijest i postupio/la prema uputama navedenim u pismu.

Hitna sigurnosna obavijest

Međukateter MiniCap Extended Life PD

FA broj: FAV-2024-005

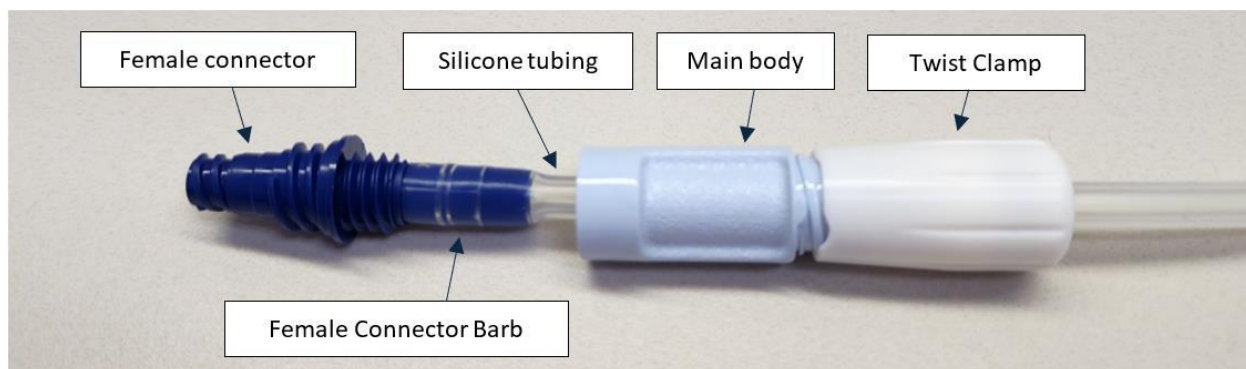
Proizvođač: Baxter Healthcare SA (CH-MF-000026124)

Vrsta radnje: Sigurnosna obavijest

XX. mjeseca 2024.

Poštovani,

Tvrtka Baxter Healthcare Corporation izdaje sigurnosnu obavijest za Međukatetere MiniCap Extended Life PD navedene u nastavku zbog povećanog broja pritužbi povezanih s odvajanjem ženskog konektora (engl. *female connector*) od glavnog tijela (engl. *main body*) međukatetera. Pogledajte sliku 1. u nastavku, koja ilustrira primjer odvajanja između tamnoplavog ženskog konektora i svijetloplavog glavnog tijela međukatetera u kojem je postala vidljiva silikonska cijev (engl. *silicone tubing*). Do ovih odvajanja može doći tijekom spajanja ili odspajanja proizvoda za PD terapiju. Međutim, 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.



Slika 1. Primjer odvajanja na međukateteru

Zahvaćeni proizvod

| Kataloški broj | Opis proizvoda | Broj serije |
|----------------|-------------------------------|-------------|
| R5C4482E | MINICAP EXTEND LIFE PD TRANSF | H23J18054 |

Uočena opasnost

Odvajanje ženskog konektora od glavnog tijela međukatetera ne bi izravno dovelo do povrede sterilnosti putanje tekućine. Međutim, Baxter je primio izvješća o bolesnicima koji su naknadno rezali cijev bolesnika i/ili nisu slijedili aseptičnu tehniku kada su pokušavali riješiti problem odvajanja. To može povećati rizik od peritonitisa. Baxter je primio 6 izvješća o peritonitisu koji su potencijalno povezani s ovim problemom.

Radnje koje trebaju poduzeti bolesnici

1. **Ovo nije povlačenje; ovo je sigurnosna obavijest.** Ako je Vaš međukateter još uvijek netaknut i nije imao problem s odvajanjem, molimo nastavite sigurno koristiti međukateter uz pridržavanje aseptične tehnike.
2. Ako dođe do odvajanja na međukateteru, molimo zatvorite okretnu stezaljku (engl. *twist clamp*) međukatetera i nemojte rezati cijev bolesnika. **Odmah** se obratite svom liječniku i/ili medicinskoj sestri kako biste dogovorili zamjenu međukatetera i daljnje upute.
3. 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.



CUSTOMER REPLY FORM
(SAFETY ALERT DATED XX MONTH 2024)

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

Product code: R5C4482E

Batch Number: H23J18054

Please complete and return one copy of this form per facility by e-mail marian_liska@baxter.com as confirmation you have received this notification.

| | |
|--|--|
| Facility Name and Address: <i>(Please Print)</i> | |
| Reply Confirmation Completed By: <i>(Please Print Name)</i> | |
| Title: <i>(Please Print)</i> | |
| Email and/or Telephone Number (Including Area Code): | |

- We have received the above mentioned letter and have disseminated this information to our staff, other services and facilities.
- We have received the above mentioned letter and have disseminated this information to customers/Home Patients.

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

Your signature above indicates understanding of the contents of the attached letter, that you performed the actions outlined and disseminated this information, if applicable.

Hitna sigurnosna obavijest

Međukateter MiniCap Extended Life PD

FA broj: FAV-2024-005

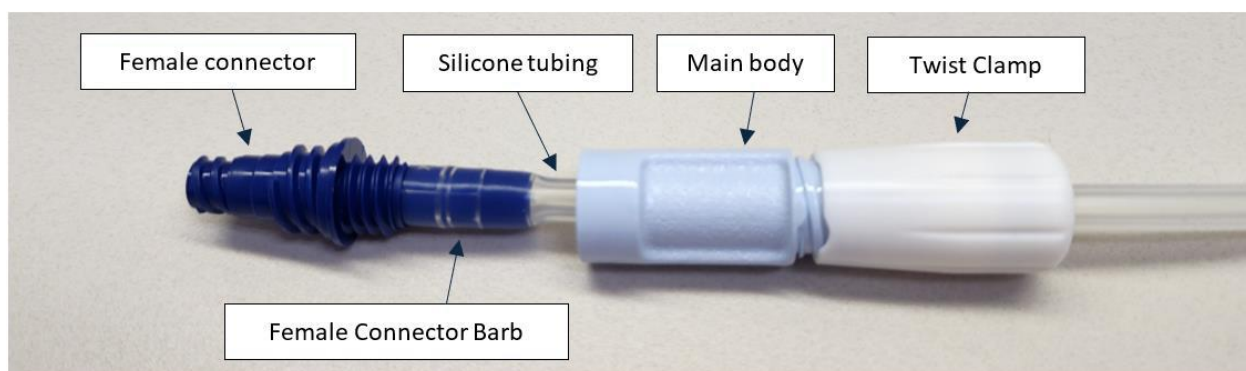
Proizvođač: Baxter Healthcare SA (CH-MF-000026124)

Vrsta radnje: Sigurnosna obavijest

XX. mjeseca 2024.

Poštovani,

Tvrtka Baxter Healthcare Corporation izdaje sigurnosnu obavijest za Međukatetere MiniCap Extended Life PD navedene u nastavku zbog povećanog broja pritužbi povezanih s odvajanjem ženskog konektora (engl. *female connector*) od glavnog tijela (engl. *main body*) međukatetera. Pogledajte sliku 1. u nastavku, koja ilustrira primjer odvajanja između tamnoplavog ženskog konektora i svijetloplavog glavnog tijela međukatetera u kojem je postala vidljiva silikonska cijev (engl. *silicone tubing*). Do ovih odvajanja može doći tijekom spajanja ili odspajanja proizvoda za PD terapiju. Međutim, 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.



Slika 1. Primjer odvajanja na međukateteru

Zahvaćeni proizvod

| Kataloški broj | Opis proizvoda | Broj serije |
|----------------|-------------------------------|-------------|
| R5C4482E | MINICAP EXTEND LIFE PD TRANSF | H23J18054 |

Uočena opasnost

Odvajanje ženskog konektora od glavnog tijela međukatetera ne bi izravno dovelo do povrede sterilnosti putanje tekućine. Međutim, Baxter je primio izvješća o bolesnicima koji su naknadno rezali cijev bolesnika i/ili nisu slijedili aseptičnu tehniku kada su pokušavali riješiti problem odvajanja. To može povećati rizik od peritonitisa. Baxter je primio 6 izvješća o peritonitisu koji su potencijalno povezani s ovim problemom.

Radnje koje trebaju poduzeti korisnici

1. **Ovo nije povlačenje; ovo je sigurnosna obavijest.** Ako su međukateteri kod bolesnika još uvijek netaknuti i nisu imali problema s odvajanjem, uputite 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. Ispunite priloženi obrazac i vratite ga Baxteru putem e-pošte na 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.
4. 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.
5. Ako distribuirate ovaj proizvod u druge ustanove ili odjele unutar Vaše ustanove, molimo prosljedite im kopiju ove obavijesti.
6. 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