

## Hitna sigurnosna obavijest

### MiniCap Extended Life PD Transfer Sets (međukateteri MiniCap)

FA-2021-058

### Korekcija medicinskog proizvoda

18. siječnja 2022.

Poštovani,

**Opis problema** Tvrtka Baxter Healthcare Corporation izdaje korekciju medicinskog proizvoda MiniCap Extended Life PD transfer sets (međukateteri MiniCap) s detaljima navedenim u nastavku. Sljedeći proizvodi mogu uzrokovati štetu (na primjer curenje ili propuštanje), ukoliko dođu u direktni kontakt s međukateterima:

- Proizvodi za čišćenje kao što su dezinficijensi za ruke ili oni koji sadrže, ali ne isključivo, vodikov peroksid, izbjeljivač, alkohol ili antiseptična sredstva.
- Otapala namijenjena uklanjanju ostataka ljepila, poput onih koji sadrže aceton, toluen, ksilen ili cikloheksanon.

Baxter će ažurirati upute za uporabu kako bi se uvela upozorenja o nekorištenju ovih sredstava za čišćenje i otapala.

### Zahvaćeni proizvod

Kataloški broj proizvoda	Opis	Lot # / Broj serije
5C4482	Transfer Set (MiniCap Extended Life PD Transfer Set (6") with Twist Clamp)	Svi brojevi serije unutar roka valjanosti
R5C4482	MINICAP EXTEND LIFE PD TRANSFER SET	
R5C4483	MINICAP EXTD LIFE TRANSFER SET	
R5C4484	MINICAP EXTD LIFE TRANSFER SET	
R5C4482E	MINICAP EXTEND LIFE PD TRANSFER SET	

**Uočena opasnost** Oštećeni međukateter ili međukateter koji curi može imati za posljedicu mikrobiološku kontaminaciju sterilnog puta tekućine. To može uzrokovati pojavu peritonitisa u bolesnika. Baxter je zaprimio 13 obavijesti o peritonitisu koji su moguće povezani s navedenim problemima. Ostale opasnosti koje mogu biti rezultat oštećenja su odgoda terapije te izlaganje tjelesnim tekućinama.

**Radnje koje trebaju poduzeti korisnici**

1. Ako koristite jedan od gore navedenih proizvoda za čišćenje ili otapala, molimo da odmah prestanete koristiti takav proizvod ili otapalo. Molimo osigurajte da su svi bolesnici na kućnom liječenju upoznati s odgovarajućim uputama o čišćenju. Kliničari koji ne koriste niti jedan od gore navedenih proizvoda za čišćenje ili otapala mogu nastaviti koristiti Baxterove međukatetere.

2. Ako imate bolesnike koji su do sada koristili gore navedene proizvode za čišćenje ili otapala te su uočili štetu na svojim međukateterima, molimo da zamijenite njihove međukatetere i kontaktirajte Baxter.
3. Baxter će ažurirati upute za uporabu za sve Luer međukatetere kako bi bolesnici bili upućeni da ne smije doći do kontakta proizvoda za čišćenje ili otapala s međukateterom.
4. **Ako ste nabavili ovaj proizvod direktno od Baxtera, ispunite priloženi Baxterov Obrazac i pošaljite ga** e-mailom na adresu [agi\\_zag@baxter.com](mailto:agi_zag@baxter.com) čak i ako nemate zahvaćeni proizvod na stanju zaliha. Ako žurno ispunite i pošaljete Baxterov Obrazac, smatrat ćemo da ste potvrdili primitak ove obavijesti i time ćete spriječiti ponovljeno slanje ove obavijesti.
5. 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.
6. Ako distribuirate ovaj proizvod u druge ustanove ili odjele unutar Vaše ustanove, molimo prosljedite im kopiju ove obavijesti.
7. Ako ste posrednik, distributer ili originalni proizvođač opreme koji distribuira bilo koji od zahvaćenih proizvoda u druge ustanove, molimo pošaljite ovu obavijest u skladu s vlastitim postupcima.

**Daljnje  
informacije i  
podrška**

Za općenita pitanja u vezi ove obavijesti, obratite se Vašem predstavniku tvrtke Baxter.

Ispričavamo se na svim neugodnostima koje to može uzrokovati Vama i Vašem osoblju.

S poštovanjem,

Petra Jurić, MPharm  
RA Manager Croatia  
Baxter Healthcare d.o.o.  
Hektorovićeve 2 / 10000 Zagreb / Croatia  
T +38516610314 / M +385917294389  
[petra\\_juric@baxter.com](mailto:petra_juric@baxter.com)