**Steidzams jomas drošuma ziņojums**

**MiniCap Extended Life PD pārnese (*MiniCap Extended Life PD transfer*)**

**FA numurs:** FAV-2024-005

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

**Darbības veids:** Drošuma brīdinājums

2024. gada xx. oktobrī

Baxter Healthcare Corporation izdod drošuma brīdinājumu zemāk uzskaitītajiem MiniCap Extended Life PD pārneses komplektiem, jo palielinās sūdzību skaits, kas saistītas ar sievišķā savienotāja (*female connector*) atdalīšanos no pārneses komplekta galvenā korpusa. Skatīt 1. attēlu, kurā parādīts piemērs tam, kā tumši zilais sievišķais savienotājs atdalās no pārneses komplekta gaiši zilā galvenā korpusa (*main body*), kurā ir kļuvusi redzama silikona caurule (*silicone tubing*). Šī atdalīšanās var rasties, savienojot vai atvienojoties no PD terapijas produktiem. Tomēr, tā kā atdalīšanas laikā caurule paliek piestiprināta pie tumši zilā sievišķā savienotāja, sterilais šķidruma ceļš tiek saglabāts, un nepastāv mikrobioloģiskā piesārņojuma risks, kas radīsies pašas atdalīšanas rezultātā.



 *1. attēls. Pārneses komplekta atdalīšanās piemērs*

**Ietekmētais produkts**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Kods | Apraksts  | Sērijas numurs |
| R5C4482E  | MINICAP EXTEND LIFE PD TRANSF | H23J18054 |

**Ar to saistītais apdraudējums**

Sievišķā savienotāja atdalīšana no pārneses komplekta galvenā korpusa tieši neizraisītu šķidruma ceļa sterilitātes pārkāpumu. Tomēr Baxter ir saņēmis ziņojumus par pacientiem, kuri pēc tam pārgriež pacienta līniju un/vai neievēro aseptisku tehniku, mēģinot novērst atdalīšanu. Tas var palielināt peritonīta risku. Baxter ir saņēmis 6 ziņojumus par peritonītu, kas ir potenciāli saistīti ar šo problēmu.

**Darbības, kas jāveic klientiem**

1. **Šī nav atsaukšana; šis ir drošuma brīdinājuma paziņojums.** Ja pacientu pārneses komplekti joprojām ir neskarti un viņiem nav bijušas atdalīšanās problēmas, lūdzu, sniedziet viņiem norādījumus kā turpināt droši lietot pārneses komplektus, ievērojot aseptisku tehniku.
2. Ja ar Jūsu klīniku sazinās pacients, kuram ir atdalījies pārneses komplekts, lūdzu, nomainiet viņa pārneses komplektu un sazinieties ar Baxter.
3. Aizpildiet pievienoto klienta atbildes veidlapu un atgrieziet to Baxter pa e-pastu (marian\_liska@baxter.com), pat ja Jums nav šī produkta krājumi. Nekavējoties atgriežot klienta atbildes veidlapu, tiks apstiprināts, ka esat saņēmis šo paziņojumu, un Jūs nesaņemsiet atkārtotus paziņojumus.
4. Ja iegādājāties šo produktu no izplatītāja, lūdzu, ņemiet vērā, ka atbilde, izmantojot Baxter klientu portālu, nav piemērojama. Ja atbildi pieprasa Jūsu izplatītājs vai vairumtirgotājs, lūdzu, atbildiet piegādātājam saskaņā ar viņa norādījumiem.
5. Ja izplatījāt šo produktu citām iestādēm vai nodaļām savā iestādē, lūdzu, pārsūtiet tām šī paziņojuma kopiju.
6. Ja esat tirgotājs, vairumtirgotājs, izplatītājs/tālākpārdevējs vai oriģinālā aprīkojuma ražotājs (OEM), kas izplata jebkuru ietekmēto produktu citiem uzēmumiem, lūdzu, informējiet savus klientus par šo drošuma brīdinājumu saskaņā ar Jūsu ierasto kārtību.

**Papildu informācija un atbalsts**

Ja Jums ir vispārīgi jautājumi par šo saziņu vai jebkuru ar produktu saistītu problēmu, sazinieties ar vietējo Baxter izplatītāju.

Par šo rīcību ir informēta Zāļu Valsts aģentūra

Mēs atvainojamies par sagādātajām neērtībām Jums un Jūsu darbiniekiem.

Ar cieņu

Nosaukums (jāpielāgo lokāli)

Amats (jāpielāgo vietējā līmenī)

Baxter Healthcare Corporation (pielāgojams lokāli)

Korpusi: Baxter klienta atbildes veidlapa

 Peritoneālās dialīzes pacienta vēstule