



Zāļu valsts aģentūra  
Jersikas iela 15,  
Rīga, LV-1003  
Latvija

2024. gada 22. oktobrī

**Par: Jomas drošuma ziņojums - FAV-2024-007 - labojums - MiniCap PD pārnese komplekti ar pagarinātu darbības laiku ar savērpšanas skavām (MiniCap Extended Life PD Transfer Sets with Twist Clamps) - Peroksīda klātbūtne – cietināts silikons**

**Produkta nosaukums:** MiniCap Extended Life PD pārnese komplekti ar savērpšanas skavām (MiniCap Extended Life PD Transfer Sets with Twist Clamps)

**Produkta kods:** R5C4482E

**Sēriju numuri:** Visas sērijas derīguma termiņa ietvaros

Augsti godātais kungs / kundze,

Baxter Healthcare Corporation (Baxter) vēlas Jūs informēt, ka tas izplata jomas drošuma ziņojumu (Field safety notice - FSN) iepriekš uzskaitītajiem MiniCap Extended Life PD pārnese komplektiem, kas tiek ražoti ar peroksīdā cietinātām silikona caurulēm kā šķidrums ceļa sastāvdaļu. Šie pārnese komplekti tiek izmantoti peritoneālās dialīzes terapijas laikā, lai pārnestu peritoneālās dialīzes šķīdumu uz pacienta katetru no avota šķīduma trauka.

Baxter ir informēts par vairākiem citu ražotāju atsaukumiem, kas saistīti ar iespējamo risku tikt pakļautam nedioksīniem līdzīgu (NDL) polihlorētu bifenilskābju (PCBA) un NDL polihlorētu bifenilu (PCB) iedarbībai, izmantojot noteiktas peritoneālās dialīzes un hemodialīzes ierīces. NDL PCBA un/vai NDL PCB avots šajos atsaukumos bija saistīts ar silikona cauruļu ražošanas procesu, kurā tika izmantots hlorēta peroksīda iniciators.

Baxter pašlaik izvērtē, vai šie paši riski pastāv ar MiniCap Extended Life PD pārnese komplektiem. Šobrīd Baxter rīcībā nav datu, lai noteikti secinātu, vai pastāv drošuma risks. Tāpēc Baxter informē Jūs par iespējamo drošuma risku pacientiem, kamēr tiek veikts novērtējums.

Kamēr šī novērtēšana turpinās, Baxter arī veic dažu MiniCap Extended Life PD pārnese komplektu produktu kodu pāreju no peroksīdā cietinātām silikona caurulēm uz platīnā cietinātām silikona caurulēm. Pieejamā informācija liecina, ka NDL PCBA un NDL PCB nav konstatēti medicīnās ierīcēs ar šo modificēto silikona cauruļu versiju. Lūdzu, ņemiet vērā, ka precīzs šīs pārejas laiks atšķirsies atkarībā no ģeogrāfiskā reģiona un ka Baxter turpinās Jūsu valstī nodrošināt pieejamu esošo peroksīdā cietināto silikona cauruļu



konfigurāciju, līdz šī pāreja notiks, jo pašlaik nav konkrētu datu, kas pierādītu, ka pastāv drošuma risks pacientiem.

Polihlorētie bifenili ir noturīgi organiskie piesārņotāji, kas negatīvi ietekmē ekosistēmu un visas dzīvās būtnes un joprojām rada nopietnu risku cilvēku veselībai. Baxter pašlaik izvērtē, vai šie riski pastāv MiniCap Extended Life PD pārneses komplektiem. Šobrīd Baxter rīcībā nav datu, lai galīgi secinātu, vai pastāv drošuma risks. Līdz šim Baxter nav saņēmis sūdzības saistībā ar šo jautājumu.

Mūsu ieraksti liecina, ka šo produktu Latvijā ir saņēmis viens klients – A. Medical. Jūsu zināšanai, lūdzu, skatiet pielikumā paziņojumu, kas tiks nosūtīts šim klientam.

Ja jums ir kādi jautājumi, lūdzu, sazinieties ar Baxter.

Ar cieņu,  
Ilze Lormane

Zāļu reģistrācijas eksperte