

Vigtig Sikkerhedsmeddelelse

MiniCap Extended Life PD transfer

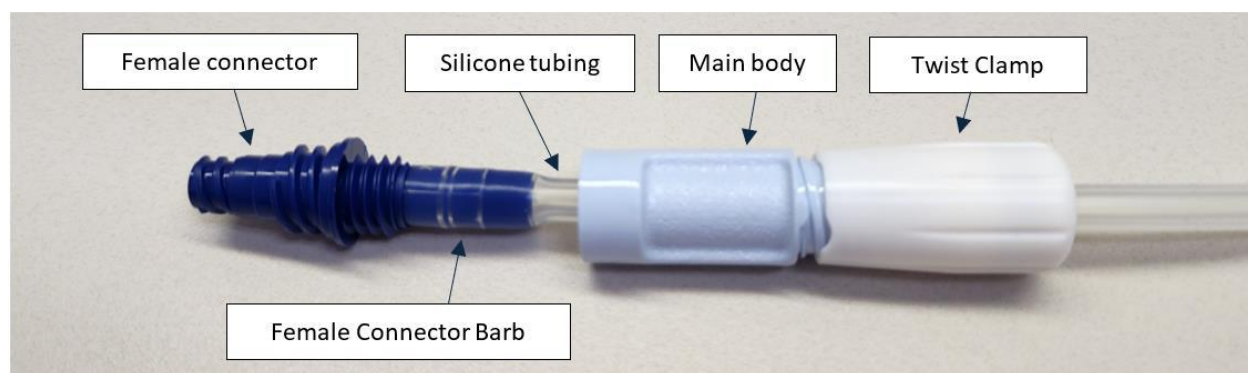
FAV-2024-005

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

Sikkerhedsmeddelelse

8.11.2024

Baxter Healthcare Corporation udsender en sikkerhedsalarm for MiniCap Extended Life PD-overførselssæt, der er anført nedenfor på grund af en stigning i klager i forbindelse med adskillelse af hunstikket fra hoveddelen af overførselssættet. Se figur 1 nedenfor, som illustrerer et eksempel på en adskillelse mellem den mørkeblå hunkonnektor (Female connector) og den lyseblå hoveddel (Main body) af overføringssettet, hvor silikoneslangen (Silicone tubing) er blevet synlig. Disse adskillelser kan forekomme under tilslutning eller afbrydelse af PD-terapiprodukter. Men da slangen forbliver fastgjort til den mørkeblå hunkonnektor under en separation, bibeholdes den sterile væskebane, og der er ingen risiko for mikrobiel kontaminering, som vil følge af selve separationen.



Figur 1. Eksempel på adskillelse af overføringssett

Berørt produkt

Kode	Beskrivelse	Lot Nummer
R5C4482	MINICAP EXTEND LIFE PD TRANS	Lot H23K15033 og højere
R5C4483	MINICAP EXTD LIFE TRANS SET W/	H23J30067

Risiko

Adskillelse af hunkonnektoren fra hoveddelen af overføringssettet ville ikke direkte føre til et brud på væskebanens sterilitet. Baxter har dog modtaget rapporter om, at patienter efterfølgende har klippet patientlinjen og/eller ikke har fulgt aseptisk teknik, når de forsøger at løse adskillelsen. Dette kan øge risikoen for bughindebetændelse. Baxter har modtaget 6 rapporter om bughindebetændelse, der potentielt er relateret til dette problem.

Hvad skal du gøre som patient

1. **Dette er ikke en tilbagekaldelse; dette er en sikkerhedsadvarselsmeddelelse.** Hvis dit overførselssæt stadig er intakt og ikke har oplevet adskillelsesproblemer, skal du fortsætte med at bruge overførselssættet sikkert, mens du følger aseptisk teknik.

2. Hvis du oplever en adskillelse af overføringssettet, skal du lukke overføringssettets snoningsklemme og ikke skære patientlinjen over. Kontakt **straks** din læge og/eller sygeplejerske for at arrangere udskiftning af forflytningsæt og yderligere vejledning.

Yderligere information og support

Hvis du har spørgsmål til din PD-behandling, bedes du kontakte din læge og/eller sygeplejerske.

Vi beklager enhver ulejlighed dette måtte give dig og dit personale.

Med venlig hilsen,



Mikael Hillo
Responsible Person & CQA Manager Finland
Kidney Care (Vantive Oy)
Baxter