

Meditsiiniseadmete osakond
Põllu 1a
50303 Tartu
Eesti

13. jaanuar 2022

Teema: Ohutusala teave – Seadme korrigeerimine – FA-2021-058 – Luer ülekandekomplektid (Luer Transfer Sets) – Puhastusvahendite kasutamisest põhjustatud kahjustused

Toote nimi: *MiniCap Extended Life PD Transfer Sets*

Toote koodid: 5C4482, R5C4482, R5C4483, R5C4484, R5C4482E

Partii numbrid: kõik kehtiva säilivusajaga partiid

Lugupeetud härra/proua,

Baxter Healthcare Corporation on välja andnud seadme korrigeerimise teate *MiniCap Extended Life PD transfer sets* seadmetele. Järgmised allpool nimetatud vahendid võivad *MiniCap Extended Life PD transfer sets* seadmega otsesel kokkupuutel põhjustada ülekandekomplekti kahjustusi (nt põhjustada lekkeid või pragunemist):

- Puhastusvahendid (nt kätepuhastusvahendid), mis sisaldavad vesinikperoksiidi, naatriumhüpokloritit, alkoholi või teisi antiseptilisi aineid.
- Lahustid, mis on ettenähtud liimijääkide eemaldamiseks, näiteks ained, mis sisaldavad atsetooni, tolueni, ksüleeni või tsükloheksanooni.

Kahjustatud või lekkiv ülekandekomplekt võib põhjustada steriilse vedelikute saastumist mikroobidega, mis suurendab peritoniidi tekkimise riski patsientidel. Baxter on saanud 13 teadet peritoniidi kohta, mis võivad olla seotud selle probleemiga. Täiendavad ohud, mis võivad selle probleemiga seonduvalt tekkida, on ravi viibimine ja kokkupuude kehavedelikega.

Baxter ajakohastab kasutusjuhendit (IFU), lisades kasutusjuhendisse hoiatuse selliste puhastusvahendite ja lahustite kasutamise kohta. Patsiendid ja arstid peavad viivitamatult lõpetama ülalnimetatud puhastusvahendite või lahustite kasutamise. Kui ühtegi ülalnimetatud puhastusvahendit või lahustit ei kasutata, võivad patsiendid jätkata Baxter'i ülekandekomplektide kasutamist.

Vastavalt meie andmetele on Eestis asjassepuutuvaid seadmeid. Informatsiooniks on teile lisatud teave, mis nendele klientidele saadetakse.

Küsimuste korral palun pöörduge Agi Zag poole (agi_zag@baxter.com).

Lugupidamisega,



Kristi Plaas
Regulatory Affairs Specialist / CPO
On behalf of Baxter