



DOO PREDUZECE ZA KONSALTING I
MENADZMENT
Ilije Garašanina 23/III/20
11 000 Beograd
Tel: +381 11 3232488
Fax: +381 11 3037511
email: diacell@bvcom.net
PIB: 104833065
Raiffeisen Banka a.d.
tekuci racun:265-1630310004125-59

Beograd, 29. Mart 2013.

VAZNA
INFORMACIJA
O PROIZVODU

Predmet: Obaveštenje o bezbednosti Extended Life Transfer Set -Transfer set za peritonealnu dijalizu, ekstenzivni

Poštovani,

Kao nosioci dozvole za stavljanje u promet proizvoda za peritoneumsku dijalizu kompanije Baxter, želimo vas obavesti o važnim informacijama u vezi sa promenama u uputstvu za korišćenje transfer seta za peritoneumsku dijalizu. Baxter je u procesu ažuriranja uputstva za korišćenje transfer seta za peritoneumsku dijalizu, kako bi se unapredilo obeležavanje proizvoda i osigurala doslednost u informisanju vezanom za Baxterov transfer set.

Šifra proizvoda	Opis proizvoda
R5C4482	Transfer set za peritoneumsku dijalizu, ekstenzivni
R5C4482E	Transfer set za peritoneumsku dijalizu, ekstenzivni

Glavni dodaci uputstvu za korišćenje su:

- Ovaj set je namenjen da se koristi sa Baxterovim titanijumskim adapterom za peritonealni kateter u aplikacijama isključivanja i aplikacijama sa setom za automatsku peritonealnu dijalizu, gde se primenjuje aseptična tehnika pri konekciji i diskonekciji spojeva transfer seta/seta za automatsku peritonealnu dijalizu.
- Brisati najmanje 1 minut konekciju između titanijum adaptera i transfer seta sterilnom gazom natopljenom povidon jodom.
- Preporučuje se provera funkcije tiroidne žlezde kod pacijenata sa malim volumenom utoka, uglavnom beba i male dece.
- Po rezultatima *in vitro* testiranja, transfer set treba menjati na svakih šest meseci ili češće po preporuci lekara.
- Ne koristiti ako zaštita na vrhu nije na mestu.
- Ovaj proizvod ne sadrži lateks od prirodne gume.

Sledeće informacije treba proslediti pacijentima:

- Pazite da transfer set i cev katetera uvek budu čisti i suvi i da se uvek poštuju principi aseptične tehnike. U suprotnom može doći do infekcije.
- Ovaj proizvod ne sadrži lateks od prirodne gume.

U dodatku, na zahtev Švacarske agencije za terapijske proizvode (Swissmedic), Baxter želi da ukaže na važnost upotrebe odgovarajućih hemijskih sredstava na konekcije transfer seta i pravilno otvaranje i zatvaranje ventila na transfer setu bez upotrebe prekomerne sile. Funkcionalnost transfer seta za peritoneumsku dijalizu može biti poremećena zbog slomljenog ventila, unutrašnje komponente ovog proizvoda. Dok je transfer set primarni mehanizam za zatvaranje sistema posle terapije, ventil obezbeđuje zatvaranje puta tečnosti za vreme konekcije i diskonekcije sa PD kompletom za jednokratnu upotrebu. Ako se problem sa funkcijom ovog mehanizma ne primeti pre izmene, postoje mogućnost curenja tečnosti i rizik od kontaminacije. Najčešći razlozi lomljenja ventila su vezani za:

- Direktno izlaganje proizvoda dejstvu antiseptičnih sredstava koji sadrže agense poput hidrogena i alkohola
- Nasilno okretanje ventila pri otvaranju preko granice zaustavljanja

Informacija koja se odnosi na upotrebu hemijskih sredstava se nalazi u uputstvu za korišćenje i kaže: „Ne koristiti hidrogen, alkohol ili sredstva koja sadrže alkohol na proizvod“. Kako je ovaj proizvod plasiran od strane medicinskog osoblja, pacijent kao korisnik ovog proizvoda nema pristup ovom uputstvu. Zbog toga, Baxter zahteva od medicinskog osoblja da obavesti pacijente o ovoj informaciji. Takođe, pacijenti bi trebalo da prate sledeće smernice pri svakom korišćenju:

- Pacijent treba da izbegava direktni kontakt proizvoda sa hemijskim sredstvima, poput hidrogena, alkohola i antiseptičnih sredstava na bazi alkohola.
- Pacijent treba da održava transfer set i crevo katetera čistim i suvim, i da uvek primenjuje aseptičnu tehniku. U protivnom može doći do infekcije. Pacijenti treba da obrate pažnju da su im ruke čiste i suve pre dodirivanja transfer seta.
- Pacijent treba da obrati pažnju na upotrebu sile pri otvaranju ventila. Ventil se okreće lagano kad se otkoči i otvara put tečnosti. Dalje okretanje ventila posle granice zaustavljanja može oštetiti ventil i potencijalno izazvati curenje tečnosti i stvoriti rizik od kontaminacije.

Procena rizika

Nepravilno korišćenje PD transfer seta može dovesti do kontaminacije, što može proizvesti infekciju ili peritonitis.

S poštovanjem,
dr Zorana Stevanović