

Wichtige Mitteilung

Opfikon, 25. Januar 2022

FA-2021-058 : Gerätekorrektur zu MiniCap PD-Transfersets mit verlängerter Lebensdauer

Sehr geehrte Damen und Herren,

Baxter Healthcare Corporation informiert Sie über eine Gerätekorrektur für die unten aufgeführten MiniCap PD-Transfersets mit verlängerter Lebensdauer. Folgende Produkte können bei direktem Kontakt mit dem Transferset Schäden (z. B. Undichtigkeit oder Rissbildung) verursachen:

- Reinigungsprodukte wie Händedesinfektionsmittel oder solche, die Wasserstoffperoxid, Bleichmittel, Alkohol oder antiseptische Mittel enthalten, aber nicht darauf beschränkt sind
- Lösungsmittel zum Entfernen von Klebstoffresten, wie z. B. solche, die Aceton, Toluol, Xylol oder Cyclohexanon enthalten

Baxter wird die Gebrauchsanweisung (IFU) aktualisieren, um einen Warnhinweis vor der Verwendung dieser Reinigungsprodukte und Lösungsmittel aufzunehmen.

Artikelnummer	Produktbezeichnung	Chargennummer
R5C4482	MINICAP EXTEND LIFE PD TRANSFER SET	Alle Chargen innerhalb des Verfallsdatums
R5C4484	MINICAP EXTD LIFE TRANSFER SET	



Involvierte Gefahr:

Ein beschädigtes oder undichtes Transferset kann zu einer mikrobiellen Kontamination des sterilen Flüssigkeitspfads führen. Dies kann die Patienten für eine Peritonitis prädisponieren. Baxter hat weltweit 13 Berichte über Peritonitis erhalten, die möglicherweise mit diesem Problem in Zusammenhang stehen. Zusätzliche Gefahren, die sich daraus ergeben können, umfassen eine Verzögerung der Therapie und Kontakt mit Körperflüssigkeiten.

Von Ihnen durchzuführende Massnahmen:

Baxter bittet Sie unverzüglich, die folgenden Massnahmen zu ergreifen:

1. **Wenn Sie eines der oben genannten Reinigungs- oder Lösungsmittel verwenden, stellen Sie die Verwendung dieses Produkts oder Lösungsmittels bitte sofort ein. Bitte stellen Sie sicher, dass alle Heimpatienten sich der richtigen Reinigungspraktiken bewusst sind. Ärzte, die keines der oben genannten Reinigungs- oder Lösungsmittel verwenden, können weiterhin Baxter Transfersets verwenden.**
2. **Wenn Sie Patienten haben, die die oben aufgeführten Reinigungs- oder Lösungsmittel verwendet haben und Schäden an ihrem Transferset festgestellt haben, ersetzen Sie bitte das Transferset und wenden Sie sich an Baxter.**
3. Baxter wird die Gebrauchsanweisung (IFU) für alle Luer-Transfersets aktualisieren, um die Patienten anzuweisen, Reinigungs- oder Lösungsmittel nicht mit dem Transferset in Kontakt zu bringen.
4. Wenn Sie dieses Produkt an andere Einrichtungen oder Abteilungen Ihrer Institution verteilen, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Mitteilung an diese weiter.
5. Wenn Sie als Händler, Grosshändler, Distributor/Wiederverkäufer oder Originalgerätehersteller (OEM) betroffene Produkte an andere Einrichtungen vertrieben haben, informieren Sie Ihre Kunden bitte gemäss Ihren üblichen Verfahren über diese Gerätekorrektur.

Swissmedic wurde über die freiwillige Massnahme informiert.

Bei weiteren Fragen zu dieser Mitteilung und den zusätzlichen Anweisungen rufen Sie uns bitte unter folgender Telefonnummer an: 044 908 50 50 oder senden Sie uns eine E-Mail an Switzerland_SHS_CQA@baxter.com.

Für die gegebenenfalls entstehenden Unannehmlichkeiten möchten wir Sie und Ihre Belegschaft um Entschuldigung bitten.

Mit freundlichen Grüssen

Baxter AG

Larissa Meyer, CQA Lead und fvP