

FA-2024-008

«Customer_Name»

«Address»

«Address_1»

«Zip_Code» «City»

T +41(0)44 908 50 50

F +41(0)44 908 50 40

Switzerland_SHS_CQA@baxter.com

www.baxter.ch

Sicherheitshinweis

Opfikon, 07. März 2024

FA-2024-008: Sicherheitshinweis zu PERI-GUARD und SUPPLE PERI-GUARD

Sehr geehrte Damen und Herren

Baxter gibt eine wichtige Sicherheitsinformation zu **PERI-GUARD** und **SUPPLE PERI-GUARD** bekannt. Baxter möchte alle Kunden darauf aufmerksam machen, dass die Gebrauchsanweisung (IFU) für die bald erhältliche neue Produktkonfiguration mit der Pouch Verpackung und den Artikelnummern, die in der folgenden Tabelle aufgeführt sind, eine neue Kontraindikation hinzugefügt wurde. In der neuen Kontraindikation heisst es:

„PERI-GUARD darf nicht in der Neurochirurgie verwendet werden, da der Endotoxinspiegel des Produkts eventuell höher liegt als der zulässige Grenzwert für Produkte, die mit Liquor in Kontakt kommen.“

Und

„SUPPLE PERI-GUARD darf nicht in der Neurochirurgie verwendet werden, da der Endotoxinspiegel des Produkts eventuell höher liegt als der zulässige Grenzwert für Produkte, die mit Liquor in Kontakt kommen.“

Betroffene Produkte:

Artikelnummer	Produktbeschreibung	Chargennummer
PG0814CE	Peri-Guard Reparaturpatch, 8x14cm	Alle innerhalb des Verwendungszeitraums
PG1225CE	Peri-Guard Reparaturpatch, 12x25cm	
SPG0404CE	Supple Peri-Guard Reparaturpatch, 4x4cm	
SPG0406CE	Supple Peri-Guard Reparaturpatch, 4x6cm	
SPG0608CE	Supple Peri-Guard Reparaturpatch, 6x8cm	
SPG0814CE	Supple Peri-Guard Reparaturpatch, 8x14cm	
SPG1016CE	Supple Peri-Guard Reparaturpatch, 10x16cm	

Mögliche Gefahr:

Wenn **Peri-Guard** Reparaturpatch und **Supple Peri-Guard** Reparaturpatch „Off-label“ bei kontraindizierten neurochirurgischen Eingriffen verwendet werden, könnte dies dazu führen, dass der Patient höheren Konzentrationen an Endotoxinen und/oder Pyrogenen ausgesetzt wird als erwartet und akzeptabel, was zu schwerwiegenden gesundheitsschädlichen Folgen führen kann wie Meningitis, Sepsis und Tod. Bisher hat

Baxter keine Berichte über Patientenschäden im Zusammenhang mit diesem potentiellen Sicherheitsproblem erhalten.

Von Ihnen durchzuführende Massnahmen:

Baxter bittet Sie unverzüglich, die folgenden Massnahmen zu ergreifen:

- 1) Ärzte können weiterhin die oben aufgeführten Produkte „**Peri-Guard** Reparatur-Patch und des **Supple Peri-Guard** Reparatur-Patch“ gemäss der aktuellen Gebrauchsanweisung (IFU) einsetzen.
- 2) Füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus, scannen Sie es und senden es per E-Mail (Switzerland_SHS_CQA@baxter.com) zurück. Wenn Sie das Antwortformular umgehend zurücksenden, wird der Erhalt dieser Benachrichtigung bestätigt und verhindert, dass Sie wiederholte Benachrichtigungen erhalten.
- 3) Wenn Sie die genannten Produkte an andere Einrichtungen oder Abteilungen innerhalb Ihrer Institution weitergegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Mitteilung an diese weiter.
- 4) Wenn Sie ein Händler, Grosshändler, Distributor/Wiederverkäufer oder Erstausrüster (OEM) sind, der ein betroffenes Produkt an andere Einrichtungen vertrieben hat, informieren Sie bitte Ihre Kunden gemäss Ihren üblichen Verfahren über diesen Sicherheitshinweis.

Die zuständige Behörde wurde über diese 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.

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihnen und Ihren Mitarbeitern dadurch entstehen können.

Mit freundlichen Grüssen

Baxter AG

i.V.

Renate Thut
Senior Specialist CQA/RA, deputy FvP
Country Quality Assurance

Anlage:

- 1) Antwortformular



**ANTWORTFORMULAR zum Sicherheitshinweis-Schreiben vom 7. März 2024
(FA-2024-008)**

PRODUKTNAME: PERI-GUARD und SUPPLE PERI-GUARD

Produkt-Code: PG0814CE, PG1225CE, SPG0404CE, SPG0406CE, SPG0608CE, SPG0814CE,
SPG1016CE

Los/Seriennummer: Alle innerhalb des Verwendungszeitraums

Bitte senden Sie dieses Formular ausgefüllt an die folgende E-Mail Adresse:
Switzerland_SHS_CQA@baxter.com

Name und Adresse der Einrichtung:	
Antwortformular ausgefüllt von: (Bitte in Druckbuchstaben)	
Titel: (Bitte in Druckbuchstaben)	
E-Mail Adresse und/oder Telefon-Nr:	

Bitte kreuzen Sie die entsprechenden Felder an:

- Wir haben keine der betroffenen Produkte in unserem Bestand.
- Wir haben betroffene Produkte in unserem Bestand.
- Es befinden sich keine Produkte auf dem Schweizer Markt.
- Wir haben eine Liste mit der Anzahl der Produkte, welche sich auf dem Schweizer Markt befinden beigefügt.
- Wir haben die Liste mit den betroffenen Schweizer und/oder Liechtensteiner Endkunden beigefügt (falls beide Länder betroffen sind, bitte separate Listen pro Land erstellen).

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie die beiliegenden Schreiben erhalten haben, dass Sie die in den Schreiben beschriebenen Massnahmen ergriffen haben und dass Sie diese Informationen gegebenenfalls an andere betroffene Dienststellen, Einrichtungen oder Kunden weitergeleitet haben.

Unterschrift/Datum:	<hr/>
----------------------------	-------

FA-2024-008/010

T +41(0)44 908 50 50
F +41(0)44 908 50 40
Switzerland_SHS_CQA@baxter.com
www.baxter.ch

«Customer_Name»
«Address»
«Address_1»
«Zip_Code» «City»

Sicherheitshinweis

Opfikon, 07. März 2024

Zusätzliche Informationen zu den Sicherheitshinweisen FA-2024-008/010 zu PERI-GUARD und SUPPLE PERI-GUARD

Sehr geehrte Damen und Herren

Bei den Sicherheitsinformationen FA-2024-008 und FA-2024-010 handelt es sich um eine Kommunikation welche weltweit seitens Baxter kommuniziert und bekannt gegeben wird. Da der Launch der neuen Produktkonfiguration in verschiedenen Wellen in den zahlreichen Ländern durchgeführt wird, möchten wir Ihnen noch ein paar zusätzliche Details mitgeben:

Die Anpassung der IFU von PERI-GUARD und SUPPLE PERI-GUARD aus der **FA-2024-010** haben wir Ihnen bereits im März 2022 mitgeteilt. Diese Information betrifft die Produktkonfiguration der Jar-Verpackung (CSTG) und ist folglich nur eine nochmalige Erinnerung.

Bei der Umstellung der Produktkonfiguration von der Jar-Verpackung auf die Pouch-Verpackung (TSTG) wird es noch eine weitere Indikationsänderung bei den Produkten PERI-GUARD und SUPPLE PERI-GUARD geben, auf welche wir Sie heute bereits hinweisen wollen:

IFU CSTG:

Zur Verwendung als Prothese für den Perikardverschluss und Weichteildefekte einschliesslich Defekten der Thoraxwand und der Reparatur von intrakardialen und grossen Gefässen.

IFU TSTG:

wird als Prothese für den Perikardverschluss und für die Reparatur von intrakardialen Defekten und Defekten grosser Gefässe verwendet

Die Ergänzung der Kontraindikation in der IFU von PERI-GUARD und SUPPLE PERI-GUARD aus der **FA-2024-008** bezieht sich bereits auf die TSTG-Produktkonfiguration in der Pouch-Verpackung, welche derzeit in Deutschland, Österreich und der Schweiz noch nicht erhältlich ist.

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.

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihnen und Ihren Mitarbeitern dadurch entstehen können.

Mit freundlichen Grüßen

Baxter AG

i.V.

Renate Thut
Senior Specialist CQA/RA, deputy FvP
Country Quality Assurance