

Korrektur

Opfikon (Glattpark), Dezember 2024

FAV-2024-007 – FU1: Korrektur zu MiniCap Extended Life PD-Transfersets

Sehr geehrte Damen und Herren

Dies ist eine Aktualisierung eines am Oktober 2024 gesendeten Korrekturschreibens zu MiniCap Extended Life PD-Transfersets der Baxter Healthcare Corporation. Die aktualisierten Informationen sind fett gedruckt.

Die Baxter Healthcare Corporation (Baxter) informiert Sie über eine Korrektur für die unten aufgeführten MiniCap Extended Life PD-Transfersets, die mit peroxidgehärteten Silikonschläuchen als Komponente für den Flüssigkeitstransport hergestellt werden. Diese Transfersets werden bei der Peritonealdialysetherapie verwendet, um Peritonealdialyse Lösung aus dem Lösungsbeutel in den Patientenkatheter zu transferieren.

Baxter sind mehrere Rückrufe anderer Hersteller bekannt, die mit dem potenziellen Risiko einer Exposition gegenüber nicht-dioxinähnlichen (NDL) polychlorierten Biphenylsäuren (PCBA) und NDL-polychlorierten Biphenylen (PCB) bei der Verwendung bestimmter Peritonealdialyse- und Hämodialysegeräte zusammenhängen. Die Quelle der NDL-PCBAs und/oder NDL-PCBs in diesen Rückrufen war auf den Herstellungsprozess der Silikonschläuche unter Verwendung eines chlorierten Peroxid-Initiators zurückzuführen

Baxter prüft derzeit, ob diese Risiken auch bei den MiniCap Extended Life PD-Transfersets bestehen. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt liegen Baxter keine Daten vor, die eine abschliessende Bewertung des Sicherheitsrisikos erlauben würden. Aus diesem Grund informiert Baxter Sie über das potenzielle Risiko für die Patientensicherheit, solange unsere Bewertung andauert.

Während diese Bewertung noch läuft, ist Baxter dabei, bestimmte Produktcodes des MiniCap Extended Life PD-Transfersets von peroxidgehärteten Silikonschläuchen auf platingehärtete Silikonschläuche umzustellen. Verfügbare Informationen deuten darauf hin, dass NDL-PCBAs und NDL-PCBs in Medizinprodukten mit dieser modifizierten Version von Silikonschläuchen nicht nachgewiesen werden.

Bitte beachten Sie, dass der genaue Zeitpunkt dieser Umstellung je nach geografischer Region unterschiedlich sein wird und dass Baxter bis zu dieser Umstellung weiterhin die bestehende Konfiguration von Transfersets mit peroxidgehärteten Silikonschläuchen in Ihrem Land anbieten wird, da es derzeit keine endgültigen Daten gibt, die ein Risiko für die Patientensicherheit belegen. Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über den aktuellen Stand der Dinge informieren und Ihnen mitteilen, dass Baxter Ihnen weitere Informationen zukommen lassen wird, sobald weitere Daten vorliegen, falls Risikominderungsmaßnahmen für Transfersets mit peroxidgehärteten Silikonschläuchen erforderlich sind.

Betroffene Produkte:

Artikelnummer	Produktbezeichnung	Chargennr.
R5C4482	Transfer Set (MiniCap Extended Life PD Transfer Set with Twist Clamp)	Alle Chargen innerhalb des Verfalldatums
R5C4484	Transfer Set (MiniCap Extended Life PD Transfer Set with Twist Clamp)	

Mögliche Gefahr:

Polychlorierte Biphenyle sind persistente organische Schadstoffe, die sich negativ auf das Ökosystem und alle lebenden Organismen auswirken und nach wie vor eine ernste Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen. Zu den Risiken gehören neuropsychologische und neuroverhaltensbezogene Defizite, Demenz, Störungen des Immunsystems, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Krebs und negative Auswirkungen auf das Fortpflanzungssystem.

Baxter prüft derzeit, ob diese Risiken bei den MiniCap Extended Life PD-Transfersets vorhanden sind. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt verfügt Baxter über keine Daten, die einen endgültigen Schluss auf das Vorhandensein eines Sicherheitsrisikos zulassen. Bislang sind bei Baxter keine Beschwerden zu diesem Thema eingegangen.

Von Ihnen durchzuführende Massnahmen:

Während Baxter die laufenden Untersuchungen von diesem potenziellen Problem fortsetzt, empfehlen wir die folgenden Massnahmen:

1. Gesundheitsdienstleister sollten ihren Patienten weiterhin Dialysebehandlungen anbieten, da Peritonealdialysesysteme für die Patientenversorgung wichtig sind. Bis Baxter weitere Informationen vorliegen, empfehlen wir die weitere Verwendung der peroxidgehärteten Silikonschlauchsets, um die Einhaltung der verordneten Therapie durch die Patienten sicherzustellen.
2. **Bitte kontaktieren Sie Ihre Heimpatienten, die möglicherweise betroffene Transfersets haben, um sie auf dieses mögliche Sicherheitsproblem aufmerksam zu machen.**
3. Füllen Sie das beiliegende Kundenantwortformular aus und senden Sie es per E-Mail (switzerland.cqa@vantive.com) an Baxter zurück, auch wenn Sie kein Inventar haben. Durch die unverzügliche Rücksendung des Kundenantwortformulars bestätigen Sie den Erhalt dieser Mitteilung und vermeiden weitere Mitteilungen.
4. Wenn Sie dieses Produkt von einem Händler erworben haben, beachten Sie bitte, dass das Baxter-Kundenantwortformular nicht anwendbar ist. Wenn Ihr Vertriebshändler oder Grosshändler ein Antwortformular zur Verfügung gestellt hat, senden Sie es bitte gemäss den Anweisungen an den Lieferanten zurück.

5. Bitte geben Sie diese Information weiter, wenn Sie dieses Produkt an andere Einrichtungen oder Abteilungen innerhalb Ihrer Einrichtung weitergeben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Nachricht an diese weiter.
6. Wenn Sie ein Einzelhändler, Grosshändler, Distributor/Wiederverkäufer oder Erstausrüster (OEM) sind, der ein betroffenes Produkt an andere Unternehmen vertrieben hat, informieren Sie bitte Ihre Kunden gemäss Ihren üblichen Verfahren über diese Korrektur.

Bei weiteren Fragen zu dieser Mitteilung rufen Sie uns bitte unter folgender Telefonnummer an: **044 908 56 00** oder senden Sie uns eine E-Mail an switzerland.cqa@vantive.com.

Die zuständige Behörde wurde über diese Massnahme informiert.

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

Anlagen:

- 1) Antwortformular – FU1
- 2) Patientenbrief



**ANTWORTFORMULAR zum Korrektur-Schreiben vom Dezember 2024
(FAV-2024-007 – FU1)**

PRODUKTNAME: EXTENDED LIFE PD TRANSFER SET, MINICAP EXTEND LIFE

Produkt-Code: R5C4482, R5C4484

Los/Seriennummer: alle

Bitte senden Sie dieses Formular ausgefüllt entweder per Fax (**044 908 56 00**) oder per E-Mail (switzerland.cqa@vantive.com) als Bestätigung für den Erhalt dieser Meldung zurück.

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

- Wir haben das oben genannte Schreiben erhalten und diese Information an unsere Mitarbeiter, andere Dienste und Einrichtungen weitergegeben.
- Wir haben das oben genannte Schreiben erhalten und diese Informationen an die Kunden/Heimpatienten weitergegeben.
- Wir haben das oben genannte Schreiben erhalten und bitten Baxter, diese Informationen an die Kunden/Heimpatienten weiterzugeben.

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

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

Korrektur

Opfikon (Glattpark), Dezember 2024

FAV-2024-007: Korrektur zu MiniCap Extended Life PD-Transfersets

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient

Die Baxter Healthcare Corporation (Baxter) informiert Sie über eine Korrektur für die unten aufgeführten MiniCap Extended Life PD-Transfersets, die mit peroxidgehärteten Silikonschläuchen als Komponente für den Flüssigkeitstransport hergestellt werden. Diese Transfersets werden bei der Peritonealdialysetherapie verwendet, um Peritonealdialyse Lösung aus dem Lösungsbeutel in den Patientenkatheter zu transferieren.

Baxter sind mehrere Rückrufe anderer Hersteller bekannt, die mit dem potenziellen Risiko einer Exposition gegenüber nicht-dioxinähnlichen (NDL) polychlorierten Biphenylsäuren (PCBA) und NDL-polychlorierten Biphenylen (PCB) bei der Verwendung bestimmter Peritonealdialyse- und Hämodialysegeräte zusammenhängen. Die Quelle der NDL-PCBAs und/oder NDL-PCBs in diesen Rückrufen war auf den Herstellungsprozess der Silikonschläuche unter Verwendung eines chlorierten Peroxid-Initiators zurückzuführen

Baxter prüft derzeit, ob diese Risiken auch bei den MiniCap Extended Life PD-Transfersets bestehen. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt liegen Baxter keine Daten vor, die eine abschliessende Bewertung des Sicherheitsrisikos erlauben würden. Aus diesem Grund informiert Baxter Sie über das potenzielle Risiko für die Patientensicherheit, solange unsere Bewertung andauert.

Während diese Bewertung noch läuft, ist Baxter dabei, bestimmte Produktcodes des MiniCap Extended Life PD-Transfersets von peroxidgehärteten Silikonschläuchen auf platingehärtete Silikonschläuche umzustellen. Verfügbare Informationen deuten darauf hin, dass NDL-PCBAs und NDL-PCBs in Medizinprodukten mit dieser modifizierten Version von Silikonschläuchen nicht nachgewiesen werden.

Bitte beachten Sie, dass der genaue Zeitpunkt dieser Umstellung je nach geografischer Region unterschiedlich sein wird und dass Baxter bis zu dieser Umstellung weiterhin die bestehende Konfiguration von Transfersets mit peroxidgehärteten Silikonschläuchen in Ihrem Land anbieten wird, da es derzeit keine endgültigen Daten gibt, die ein Risiko für die Patientensicherheit belegen. Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über den

aktuellen Stand der Dinge informieren und Ihnen mitteilen, dass Baxter Ihnen weitere Informationen zukommen lassen wird, sobald weitere Daten vorliegen, falls Risikominderungsmaßnahmen für Transfersets mit peroxidgehärteten Silikonschläuchen erforderlich sind.

Betroffene Produkte:

Artikelnummer	Produktbezeichnung	Chargennr.
R5C4482	Transfer Set (MiniCap Extended Life PD Transfer Set with Twist Clamp)	Alle Chargen innerhalb des Verfalldatums
R5C4484	Transfer Set (MiniCap Extended Life PD Transfer Set with Twist Clamp)	

Mögliche Gefahr:

Polychlorierte Biphenyle sind persistente organische Schadstoffe, die sich negativ auf das Ökosystem und alle lebenden Organismen auswirken und nach wie vor eine ernste Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen. Zu den Risiken gehören neuropsychologische und neuroverhaltensbezogene Defizite, Demenz, Störungen des Immunsystems, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Krebs und negative Auswirkungen auf das Fortpflanzungssystem.

Baxter prüft derzeit, ob diese Risiken bei den MiniCap Extended Life PD-Transfersets vorhanden sind. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt verfügt Baxter über keine Daten, die einen endgültigen Schluss auf das Vorhandensein eines Sicherheitsrisikos zulassen. Bislang sind bei Baxter keine Beschwerden zu diesem Thema eingegangen.

Von Ihnen durchzuführende Massnahmen:

Während Baxter die laufenden Untersuchungen von diesem potenziellen Problem fortsetzt, empfehlen wir die folgenden Massnahmen:

Bitte führen Sie Ihre Dialysebehandlungen weiterhin fort. Wenn Sie Fragen zu Ihrer PD-Therapie haben, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Bei weiteren Fragen zu dieser Mitteilung rufen Sie uns bitte unter folgender Telefonnummer an: 044 908 56 00 oder senden Sie uns eine E-Mail an switzerland.cqa@vantive.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