

Korrektur

Opfikon (Glattpark), Februar 2025

FAV-2024-007 – FU2: Korrektur zu MiniCap Extended Life PD-Transfersets

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Februar 2025 wurde Vantive, das frühere Segment Baxter Kidney Care, als neues, unabhängiges Unternehmen gegründet. Vantive wird weiterhin lebensrettende und lebenserhaltende pharmazeutische und medizintechnische Produkte für die Nierendialyse und andere organunterstützende Therapien entwickeln, herstellen und vertreiben.

Die nachstehende Information ist die zweite Aktualisierung der Mitteilung, die Sie zuvor von Baxter zu MiniCap Extended Life PD-Transfersets erhalten haben, die jetzt von Vantive vermarktet werden. Bitte beachten Sie, dass alle künftigen Mitteilungen zu diesem Thema von Vantive und nicht von Baxter stammen werden.

Im Oktober 2024 gab Vantive eine Korrektur heraus, um Kunden über ein potenzielles Patientensicherheitsproblem im Zusammenhang mit den unten aufgeführten MiniCap Extended Life PD-Transfersets zu informieren. Diese Transfersets werden mit peroxidgehärteten Silikonschläuchen als Komponente für den Flüssigkeitstransport hergestellt. Vantive wurde auf mehrere Rückrufe anderer Hersteller aufmerksam gemacht, mit dem potenziellen Risiko einer Exposition gegenüber nicht-dioxinähnlichen (NDL) polychlorierten Biphenylsäuren (PCBA) und NDL-polychlorierten Biphenylen (PCB) bei der Verwendung von peroxidgehärteten Silikonschläuchen in bestimmten Geräten.

Vantive hat die Mitteilung vom Oktober 2024 vorsorglich herausgegeben, um die Kunden über dieses potenzielle Risiko zu informieren, während der Abschluss der internen Tests abgewartet wurde, um festzustellen, ob tatsächlich ein Risiko für die Patientensicherheit besteht.

Vantive hat inzwischen seine eigene Bewertung abgeschlossen, um festzustellen, ob diese Risiken bei den MiniCap Extended Life PD-Transfersets von Vantive bestehen. Die Testergebnisse zeigen, dass bei der Verwendung der MiniCap Extended Life PD-Transfersets von Vantive mit peroxidgehärteten Silikonschläuchen PCBs nicht nachweisbar sind und dass die PCBA-Konzentrationen bei Patienten über 6 Monaten voraussichtlich kein Sicherheitsrisiko darstellen. Die Testergebnisse für Patienten, die

jünger als 6 Monate sind, waren jedoch aufgrund der Einschränkungen der verfügbaren Testmethoden nicht schlüssig.

Betroffene Produkte:

Artikelnummer	Produktbezeichnung	Chargenr.
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:

Obwohl die Testergebnisse von Vantive darauf hindeuten, dass die peroxidgehärteten Silikonschlauchkomponenten in den MiniCap Extended Life PD-Transfersets von Vantive voraussichtlich kein Risiko für Patienten darstellen, die älter als 6 Monate sind, sind die Testergebnisse für Patienten, die jünger als 6 Monate sind, aufgrund der Einschränkungen der verfügbaren Testmethoden nicht schlüssig. Daher verfügt Vantive nicht über Daten, mit denen sich endgültig feststellen liesse, ob ein PCBA-Sicherheitsrisiko für Patienten, die jünger als 6 Monaten sind, besteht. Bis heute sind bei Vantive keine Beschwerden zu diesem Thema eingegangen.

Von Ihnen durchzuführende Massnahmen:

1. Für Patienten, die älter als 6 Monate sind, wird den Gesundheitsdienstleistern empfohlen, weiter die Version mit peroxidgehärtetem Silikonschlauch der MiniCap Extended Life PD Transfersets zu verwenden, da diese voraussichtlich keine Sicherheitsrisiken in Bezug auf PCB/PCBA aufweisen.
2. Die Testergebnisse für Patienten, die jünger als 6 Monate sind, waren aufgrund der Einschränkungen der verfügbaren Testmethoden nicht schlüssig. Daher sollten Gesundheitsdienstleister ihren Patienten weiterhin Dialysebehandlungen anbieten, da Peritonealdialysesysteme für die Patientenversorgung wichtig sind. Dementsprechend empfiehlt Vantive den Gesundheitsdienstleister weiterhin die peroxidgehärteten Silikonschlauchsets anzuschliessen und vorrangig die kürzeren Transfersets zu verwenden, wenn keine Alternativen verfügbar sind.
3. Bitte kontaktieren Sie Ihre Heimpatienten, die möglicherweise betroffene Transfersets haben, um sie auf diese aktualisierte Sicherheitsinformationen aufmerksam zu machen.
4. Füllen Sie das beiliegende Kundenantwortformular aus und senden Sie es per E-Mail (switzerland.cqa@vantive.com) an Vantive zurück, auch wenn Sie kein Inventar haben. Durch die unverzügliche Rücksendung des Kundenantwortformulars bestätigen Sie den Erhalt dieser Mitteilung und vermeiden weitere Mitteilungen.
5. Wenn Sie dieses Produkt von einem Händler erworben haben, beachten Sie bitte, dass das Vantive-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.
6. 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.

7. 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

Vantive GmbH

i.V.

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

Anlagen:

- 1) Antwortformular – FU2
- 2) Patientenbrief

**ANTWORTFORMULAR zum Korrektur-Schreiben vom Februar 2025
(FAV-2024-007 – FU2)**

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.

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), Februar 2025

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

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient

Diese Mitteilung ist eine Fortsetzung der Korrektur, die Sie von Vantive, ehemals Baxter Kidney Care, im Dezember 2024 erhalten haben. Vantive hat die frühere Mitteilung herausgegeben, um Patienten über mögliche Sicherheitsrisiken im Zusammenhang mit die unten aufgeführten MiniCap Extended Life PD-Transfersets zu informieren.

Vantive hat inzwischen eine eigene Untersuchung durchgeführt, um festzustellen, ob diese Risiken vorhanden sind. Die Testergebnisse zeigen, dass bei der Verwendung der MiniCap Extended Life PD-Transfersets von Vantive mit peroxidgehärteten Silikonschläuchen keine nicht-dioxinähnlichen (NDL) polychlorierten Biphenyle (PCB) nachgewiesen wurden und dass die Werte der nicht-dioxinähnlichen (NDL) polychlorierten Biphenylsäuren (PCBA) voraussichtlich kein Sicherheitsrisiko für Patienten im Alter von über 6 Monaten darstellen. Die Testergebnisse für Patienten, die jünger als 6 Monate sind, waren jedoch aufgrund der begrenzten Verfügbarkeit von Tests nicht schlüssig.

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:

Obwohl die Testergebnisse von Vantive zeigen, dass die peroxidgehärteten Silikonschlauchkomponenten in den MiniCap Extended Life PD-Transfersets von Vantive voraussichtlich keine Gefahr für Patienten im Alter von mehr als 6 Monaten darstellen, sind die Testergebnisse für Patienten, die jünger als 6 Monate sind, aufgrund der Einschränkungen der verfügbaren Tests nicht schlüssig. Daher verfügt Vantive nicht über Daten, die eine endgültige Aussage darüber zulassen, ob ein PCBA-Sicherheitsrisiko für Patienten unter 6 Monaten besteht. Bis heute sind bei Vantive keine Beschwerden zu diesem Thema eingegangen.

Von Ihnen durchzuführende 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@vative.com.

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

Mit freundlichen Grüssen

Vative GmbH

i.V.

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