

Correzione

Opfikon (Glattpark), febbraio 2025

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

Gentili Signore e Signori

Nel febbraio 2025, Vantive, l'ex segmento Baxter Kidney Care, è stata costituita come nuova società indipendente. Vantive continuerà a sviluppare, produrre e distribuire farmaci e dispositivi medici salvavita e di mantenimento per la dialisi renale e altre terapie di supporto agli organi.

Le informazioni riportate di seguito sono il secondo aggiornamento della comunicazione precedentemente ricevuta da Baxter in merito ai set di trasferimento paziente “Miniset”, ora distribuiti da Vantive. Si prega di notare che tutte le future comunicazioni su questo argomento saranno di Vantive e non di Baxter.

Vantive ha emesso una correzione nell'ottobre 2024, riguardante i set di trasferimento paziente “Miniset” indicati di seguito, realizzati con tubi in silicone, polimerizzato con perossido, nella componente del percorso del fluido. Vantive è a conoscenza di diversi richiami da parte di altri produttori relativi al potenziale rischio di esposizione agli acidi policlorobifenili (PCBA) non diossina-simili (NDL) e ai policlorobifenili (PCB) NDL quando si utilizzano tubi in silicone, polimerizzato con perossido in alcuni apparecchi.

Vantive ha emesso l'avviso dell'ottobre 2024 come misura precauzionale per informare i clienti di questo rischio potenziale fino a quando non saranno completati i test interni per determinare se esiste effettivamente un rischio per la sicurezza dei pazienti.

Vantive ha ora completato la valutazione per verificare se tali rischi sussistono con i set di trasferimento paziente “Miniset” di Vantive. I risultati dei test dimostrano che non sono rilevabili PCB quando i set di trasferimento paziente “Miniset” vengono utilizzati con tubi in silicone polimerizzati con perossido e che non si prevede che le concentrazioni di PCBA rappresentino un rischio per la sicurezza nei pazienti di età superiore ai 6 mesi. Tuttavia, a causa dei limitati metodi di analisi disponibili, i risultati dei test sui pazienti di età inferiore ai sei mesi non sono stati conclusivi.

Prodotto impattato:

Codice prodotto	Descrizione	Numeri di lotto
R5C4482	Transfer Set (MiniCap Extended Life PD Transfer Set with Twist Clamp)	Tutti i lotti in corso di validità
R5C4484	Transfer Set (MiniCap Extended Life PD Transfer Set with Twist Clamp)	

Rischi associati:

Sebbene i risultati dei test di Vantive dimostrino che i componenti dei tubi in silicone, polimerizzato con perossido nei set di trasferimento paziente "Miniset" di Vantive non presentano alcun rischio per i pazienti di età superiore ai 6 mesi, i risultati dei test sui pazienti di età inferiore a 6 mesi non sono conclusivi a causa delle limitazioni dei test disponibili. Pertanto, Vantive non dispone di dati per determinare in modo definitivo se esista un rischio per la sicurezza del PCBA nei pazienti di età inferiore a 6 mesi. Finora Vantive non ha ricevuto reclami in merito a questo problema.

Azioni da intraprendere da parte del cliente

1. Per i pazienti di età superiore ai 6 mesi, gli operatori sanitari raccomandano di utilizzare la versione con tubi in silicone, polimerizzato con perossido del set di trasferimento paziente "Miniset", poiché non presenta alcun rischio per la sicurezza se applicato a PCB/PCBA..
2. I risultati dei test per i pazienti di età inferiore ai 6 mesi non sono stati conclusivi a causa delle limitazioni dei metodi di test disponibili. Pertanto, gli operatori sanitari dovrebbero continuare a fornire trattamenti di dialisi ai loro pazienti, poiché i sistemi di dialisi peritoneale sono importanti per la cura del paziente. Di conseguenza, Vantive raccomanda agli operatori sanitari di continuare a collegare i set di tubi in silicone, polimerizzato con perossido e di dare la priorità all'uso dei set di trasferimento paziente "Miniset" più corti se non sono disponibili alternative.
3. Si prega di contattare i pazienti che potrebbero avere accesso ai servizi di trasferimento per fornirvi informazioni aggiornate sulla sicurezza.
4. Completate il modulo di risposta del cliente allegato e lo restituiscate a Vantive inviandolo via tramite e-mail a switzerland.cqa@vantive.com anche se non si dispone di qualsiasi inventario. La restituzione tempestiva del modulo di risposta al cliente confermerà la ricezione di questa notifica e le impedirà di ricevere avvisi ripetuti.
5. Se ha acquistato questo prodotto da un distributore, tenga presente che il modulo di risposta del cliente Vantive non è applicabile in questa situazione. Se il distributore o grossista fornisce un modulo di risposta, lo restituiscate al fornitore secondo le sue istruzioni.
6. Inoltri queste informazioni a tutti se distribuisce questo prodotto ad altre strutture o dipartimenti della sua istituzione, inoltri loro una copia di questa comunicazione.
7. Se lei è un rivenditore, grossista o distributore/rivenditore, o un produttore di apparecchiature originali, che ha distribuito qualsiasi prodotto interessato ad altre strutture, informi i suoi clienti di questa correzione in conformità con le sue procedure consuete.

Per eventuali necessità di chiarimenti in merito a questa comunicazione, Le chiediamo di contattare Vantive al seguente numero di telefono **044 908 56 00** oppure inviateci un'e-mail a switzerland.cqa@vantive.com .

Il Ministero della Salute è stato informato di questa azione.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questa comunicazione possa causare a Lei ed al Suo staff.

Sinceramente

Vantive GmbH

i.V.

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

Allegati:

- 1) Modulo risposta client – FU2
- 2) Lettera paziente

**MODULO RISPOSTA CLIENTI relativo alla lettera di Correzione del prodotto
datata febbraio 2025
(FAV-2024-007 – FU2)**

NOME DEL PRODOTTO: EXTENDED LIFE PD TRANSFER SET, MINICAP EXTEND LIFE

Codice prodotto: R5C4482, R5C4484

Lotto/numero di serie: Tutti i lotti in corso di validità

Si prega di compilare e restituire una copia di questo modulo per ogni struttura via fax (**044 908 56 00**) o via e-mail (switzerland.cqa@vantive.com) come conferma di aver ricevuto questa notifica.

Nome e indirizzo della struttura:	
Modulo di risposta compilato da: <i>(Si prega di scrivere in stampatello):</i>	
Titolo: <i>(Si prega di scrivere in stampatello):</i>	
Email e/o Numero di telefono:	

- Abbiamo ricevuto la lettera di cui sopra e abbiamo trasmesso queste informazioni ai nostri dipendenti, ad altri servizi e organizzazioni..
- Abbiamo ricevuto la lettera di cui sopra e abbiamo trasmesso queste informazioni ai clienti/pazienti.

La sua firma sotto indica che ha ricevuto la lettera allegata; ha eseguito le azioni descritte nella lettera secondo necessità; e ha diffuso queste informazioni al personale e ad altri servizi o strutture a seconda dei casi.

Firma/Data:	<hr/>
--------------------	-------

Correzione

Opfikon (Glattpark), febbraio 2025

FAV-2024-007 - FU: Correzione MiniCap Extended Life PD-Transfersets

Gentile paziente

La presente comunicazione è il proseguimento della che Vantive, precedentemente Baxter Kidney Care, vi ha inviato nel dicembre 2024. Vantive ha emesso la precedente comunicazione per informare i pazienti dei potenziali rischi per la sicurezza associati ai set di trasferimento Miniset elencati di seguito.

Vantive ha ora condotto una propria indagine per determinare se questi rischi esistono. I risultati dei test dimostrano che non sono stati rilevati policlorobifenili (PCB) non diossina-simili (NDL) quando si sono utilizzati i set di trasferimento paziente "Miniset" di Vantive con tubi in silicone polimerizzati con perossido e che i livelli di acidi policlorobifenili (PCBA) non diossina-simili (NDL) sono stati inizialmente valutati come non rischiosi per la sicurezza dei pazienti di età superiore a 6 mesi. Tuttavia, i risultati dei test sui pazienti di età inferiore ai 6 mesi non sono stati conclusivi a causa della limitata disponibilità dei test.

Prodotto impattato:

Codice prodotto	Descrizione	Numeri di lotto
R5C4482	Transfer Set (MiniCap Extended Life PD Transfer Set with Twist Clamp)	Tutti i lotti in corso di validità
R5C4484	Transfer Set (MiniCap Extended Life PD Transfer Set with Twist Clamp)	

Rischi associati:

Sebbene i risultati dei test di Vantive dimostrino che i componenti dei tubi in silicone, polimerizzato con perossido nei set di trasferimento paziente "Miniset" di Vantive non presentano alcun rischio per i pazienti di età superiore ai 6 mesi, i risultati dei test sui pazienti di età inferiore a 6 mesi non sono conclusivi a causa delle limitazioni dei test disponibili. Pertanto, Vantive non dispone di dati per determinare in modo definitivo se esista un rischio per la sicurezza del PCBA nei pazienti di età inferiore a 6 mesi. Finora Vantive non ha ricevuto reclami in merito a questo problema.

Azioni da intraprendere da parte del cliente

Continuare i trattamenti di dialisi. In caso di domande sulla terapia PD, contattare il medico o l'operatore sanitario.

Per eventuali necessità di chiarimenti in merito a questa comunicazione, Le chiediamo di contattare Baxter al seguente numero di telefono 044 908 56 00 oppure inviateci un'e-mail a switzerland.cqa@vantive.com .

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questa comunicazione possa causare a Lei ed al Suo staff.

Sinceramente

Vantive GmbH

i.V.

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