

FAV-2024-005

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»

Dringender Sicherheitshinweis

Glattpark (Opfikon), November 2024

FAV-2024-005: Dringender Sicherheitshinweis zu MiniCap Extended Life PD Transfersets

Sehr geehrte Damen und Herren

Baxter Healthcare Corporation gibt einen Sicherheitshinweis für die unten aufgeführten MiniCap Extended Life PD Transfersets heraus, da es vermehrt zu Beschwerden im Zusammenhang mit der Ablösung der Buchse (Female connector) vom Hauptkörper des Transfersets gekommen ist. Die unten stehende Abbildung 1 zeigt ein Beispiel für die Ablösung der dunkelblauen Buchse vom hellblauen Hauptteil des Transfersets, bei dem der Silikonschlauch sichtbar geworden ist. Diese Ablösungen können beim Anschliessen oder Trennen von PD-Therapieprodukten auftreten. Da der Schlauch im Falle einer Ablösung jedoch mit der dunkelblauen Buchse verbunden bleibt, wird der sterile Flüssigkeitsweg aufrecht erhalten, und es besteht kein Risiko einer mikrobiellen Kontamination.

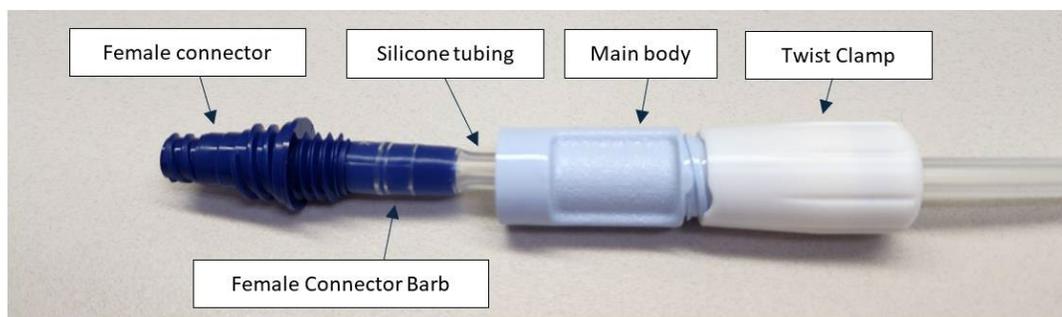


Abbildung 1: Beispiel für die Ablösung eines Transfersets

Betroffene Produkte:

Artikelnummer	Produktbeschreibung	Chargennummer
R5C4482	MINICAP EXTEND LIFE PD TRANS	H23K15033 und höher
R5C4484	MINICAP EXTD LIFE TRANS SET W/	H23J23039

Mögliche Gefahr:

Die Ablösung der Buchse vom Hauptteil des Transfersets würde nicht direkt zu einer Verletzung der Sterilität des Flüssigkeitswegs führen. Baxter liegen jedoch Berichte vor, dass Patienten anschliessend die Patientenkatheter durchtrennen und/oder beim Beheben der Ablösung keine aseptischen Techniken anwenden. Dies kann das Risiko einer Peritonitis erhöhen. Baxter liegen 6 Berichte über Peritonitis vor, die möglicherweise mit diesem Sachverhalt in Zusammenhang stehen.

Von Ihnen durchzuführende Massnahmen:

1. **Dies ist kein Rückruf, sondern ein Sicherheitshinweis.** Wenn die Transfersets der Patienten noch intakt sind und keine Ablösungen aufgetreten sind, weisen Sie sie bitte an, dass die Transfersets weiterhin sicher zu verwenden sind, und dabei die aseptische Techniken einzuhalten sind.
2. Wenn ein Patient eine Ablösung beim Transferset beobachtet hat und sich an Ihre Klinik wendet, ersetzen Sie bitte das Transferset und informieren Sie Baxter.
3. Füllen Sie das beiliegende Kundenantwortformular aus und senden Sie es entweder per Fax (044 908 50 40) oder per E-Mail (Switzerland_SHS_CQA@baxter.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. 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 50 50 oder senden Sie uns eine E-Mail an Switzerland_SHS_CQA@baxter.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

Anlage:

- 1) Antwortformular



**ANTWORTFORMULAR zum Dringender Sicherheitshinweis-Schreiben vom
November 2024
(FAV-2024-005)**

PRODUKTNAME: EXTENDED LIFE PD TRANSFER SET, MINICAP EXTEND LIFE

Produkt-Code: R5C4482, R5C4484

Los/Seriennummer: siehe Kundenbrief

Bitte senden Sie dieses Formular ausgefüllt entweder per Fax (**044 908 50 40**) oder per E-Mail (Switzerland_SHS_CQA@baxter.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:	

Bitte kreuzen Sie die entsprechenden Felder an:

- Wir haben das oben genannte Schreiben erhalten und diese Information an unsere Mitarbeiter, andere Abteilungen und Institutionen weitergeleitet.
- Wir haben das oben genannte Schreiben erhalten und diese Informationen an die Kunden/Patienten 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/>
----------------------------	-------