

«Customer\_Name»  
«Address»  
«Address\_1»  
«Zip\_Code» «City»**Dringender Sicherheitshinweis**

Glattpark (Opfikon), Dezember 2024

**FAV-2024-005 – FU1: Dringender Sicherheitshinweis zu MiniCap Extended Life PD Transfersets**

Sehr geehrte Damen und Herren

Dies ist eine Aktualisierung eines am 1. November 2024 gesendeten Sicherheitshinweises zu MiniCap Extended Life PD-Transfersets der Baxter Healthcare Corporation. Baxter bittet Sie, diese Sicherheitsinformationen an Ihre Patienten weiterzugeben. Die aktualisierten Informationen sind fett gedruckt.

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.

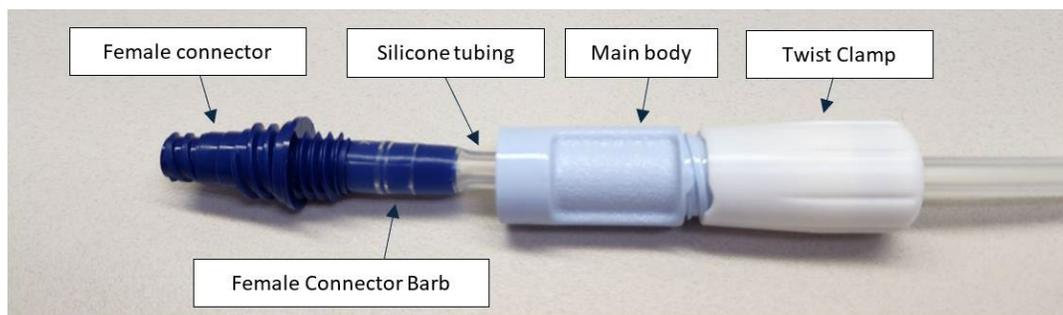


Abbildung 1: Beispiel für die Ablösung eines Transfersets

**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. **Bitte kontaktieren Sie Ihre Heimpatienten, die möglicherweise betroffene Transfersets haben und geben Sie ihnen eine Kopie des beigefügten Schreibens für Patienten zur Kenntnis.**
3. Wenn ein Patient eine Ablösung beim Transferset beobachtet hat und sich an Ihre Klinik wendet, ersetzen Sie bitte das Transferset und informieren Sie Baxter.
4. Füllen Sie das beiliegende Kundenantwortformular aus und senden Sie es per E-Mail ([switzerland.cqa@vantive.com](mailto: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.
5. 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.
6. 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](mailto: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

**Anlage:**

- 1) Antwortformular – FU1
- 2) Patientenbrief



**ANTWORTFORMULAR zum Dringender Sicherheitshinweis-Schreiben vom  
Dezember 2024**

**(FAV-2024-005 – FU1)**

**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 56 00**) oder per E-Mail ([switzerland.cqa@vantive.com](mailto: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:	

Bitte kreuzen Sie die entsprechenden Felder an:

- 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.

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

FAV-2024-005

T +41(0)44 908 56 00  
[switzerland.cqa@vantive.com](mailto:switzerland.cqa@vantive.com)  
[www.baxter.ch](http://www.baxter.ch)

«Customer\_Name»

«Address»

«Address\_1»

«Zip\_Code» «City»

**Dringender Sicherheitshinweis**

Opfikon (Glattpark), Dezember 2024

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

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient

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.

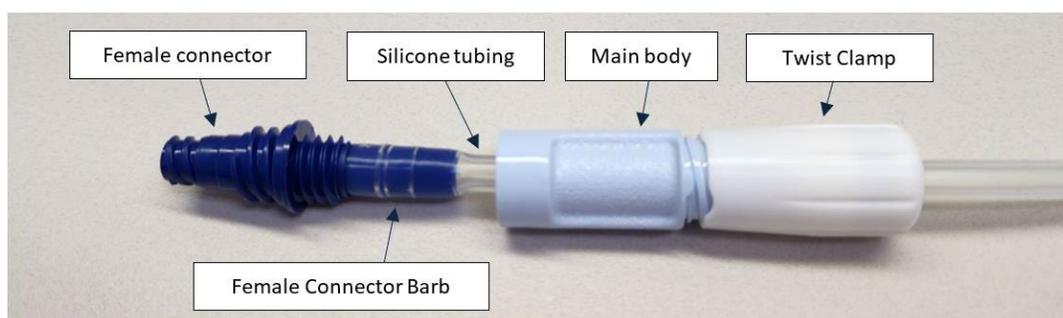


Abbildung 1: Beispiel für die Ablösung eines Transfersets

**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 Ihre Transfersets noch intakt sind und keine Ablösungen aufgetreten sind, benutzen Sie die Transfersets bitte weiterhin und halten dabei die aseptische Technik ein.
2. Wenn Sie eine Ablösung beim Transferset beobachten, schliessen Sie bitte die Drehklemme am Transferset, und schneiden den Patientenschlauch nicht durch. Wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren betreuenden Arzt für den Austausch des Transfersets und weitere Beratung.
3. Wenn Sie Fragen zu Ihrer PD-Therapie haben, kontaktieren Sie bitte Ihren betreuenden Arzt.

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](mailto:switzerland.cqa@vantive.com).

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

Mit freundlichen Grüssen

**Baxter AG**

i.V.

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