

FAV-2024-005 – FU1

T +41(0)44 908 56 00
switzerland.cqa@vantive.com
www.baxter.ch«Customer_Name»
«Address»
«Address_1»
«Zip_Code» «City»**Aviso urgente di sicurezza**

Glattpark (Opfikon), dicembre 2024

FAV-2024-005 – FU1: Aviso urgente di sicurezza per MiniCap Set di trasferimento per PD a lunga durata

Gentili Signore e Signori

Questo è un aggiornamento della lettera di rettifica inviata il 1 novembre 2024 riguardante i set di trasferimento paziente “Miniset” di Baxter Healthcare Corporation. Baxter vi chiede di trasmettere queste informazioni di sicurezza ai vostri pazienti. Le informazioni aggiornate sono in grassetto.

Baxter sta emettendo un avviso di sicurezza per i Set di trasferimento paziente “Miniset” indicati di seguito a causa di un aumento dei reclami relativi alla separazione del connettore femmina dal corpo principale del set di trasferimento. Si prega di far riferimento alla Figura 1 seguente, che illustra un esempio di separazione tra il connettore femmina blu scuro e il corpo principale azzurro del set di trasferimento in cui il tubo in silicone appare visibile. Queste separazioni possono verificarsi durante il collegamento o la disconnessione dai prodotti per la terapia PD. Tuttavia, poiché il tubo rimane attaccato al connettore femmina blu scuro durante una separazione, il percorso del fluido sterile viene mantenuto e non vi è alcun rischio di contaminazione microbica derivante dalla separazione stessa.

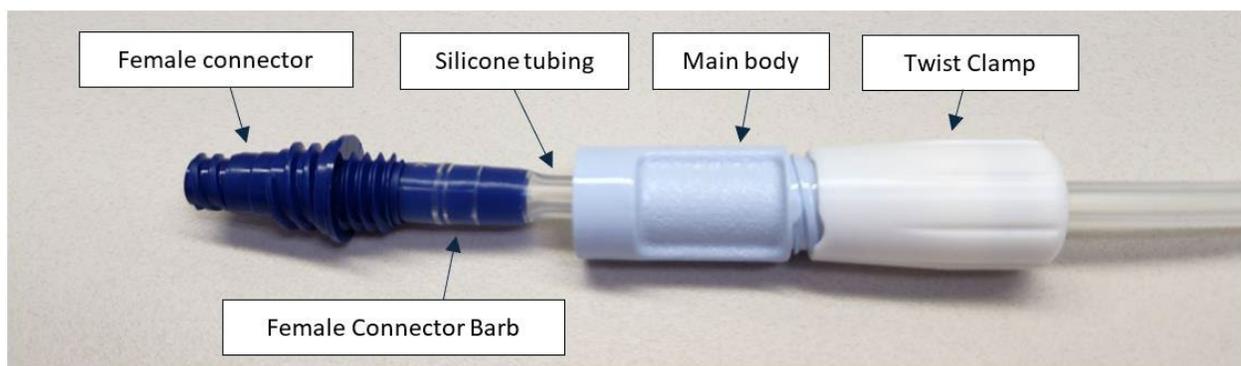


Figura 1. Esempio di separazione di un set di trasferimento

Prodotti interessati:

Codice prodotto	Descrizione	Numero di lotto
R5C4482	MINICAP EXTEND LIFE PD TRANS	H23K15033 e successivi
R5C4484	MINICAP EXTLD LIFE TRANS SET W/	H23J23039

Rischi associati:

La separazione del connettore femmina dal corpo principale del set di trasferimento non dovrebbe determinare direttamente una compromissione della sterilità del percorso del fluido. Tuttavia, Baxter ha ricevuto segnalazioni di pazienti che hanno successivamente disconnesso la linea del paziente e/o non hanno seguito la tecnica asettica quando hanno cercato di gestire questa situazione. Questo può aumentare il rischio di peritonite. Baxter ha ricevuto 6 segnalazioni di peritonite potenzialmente correlate a questo problema.

Azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore:

1. **La presente non ha carattere di richiamo, ma di comunicazione di avviso di sicurezza.** Se i set di trasferimento in uso dal paziente sono integri e non hanno riscontrato problemi di separazione, si prega di istruirli a continuare a utilizzare in sicurezza i set di trasferimento seguendo la tecnica asettica.
2. **Si prega di contattare i pazienti che potrebbero avere set di trasferimento paziente "Miniset" interessati e fornire loro una copia della lettera allegata.**
3. Se un suo paziente contatta il centro dialisi riscontrando la separazione del set di trasferimento, la preghiamo di sostituire il set di trasferimento e contattare Baxter.
4. Completare il modulo di risposta del cliente allegato e lo restituisca a Baxter inviandolo 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 Baxter non è applicabile in questa situazione. Se il distributore o grossista fornisce un modulo di risposta, lo restituisca al fornitore secondo le sue istruzioni.
6. Se lei ha distribuito questo prodotto ad altre strutture o dipartimenti all'interno del tuo istituto, la preghiamo di inoltrare 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 domande generali relative a questa comunicazione o a qualsiasi problema relativo al prodotto riscontrato, le chiediamo di contattare Baxter 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 eventuali disagi che quanto comunicato potrebbe causare a lei e al suo staff.

In fede

Baxter AG

i.V.

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

Allegati:

- 1) Modulo risposta client – FU1
- 2) Lettera paziente



**MODULO RISPOSTA CLIENTI relativo alla lettera di avviso urgente di sicurezza
datata dicembre 2024
(FAV-2024-005 – FU1)**

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

Codice prodotto: R5C4482, R5C4484

Lotto/numero di serie: Vedi la lettera del cliente

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:	

Spuntare le caselle appropriate:

- 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.
- Abbiamo ricevuto la lettera di cui sopra e chiediamo a Baxter di trasmettere 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/>
--------------------	-------

FAV-2024-005

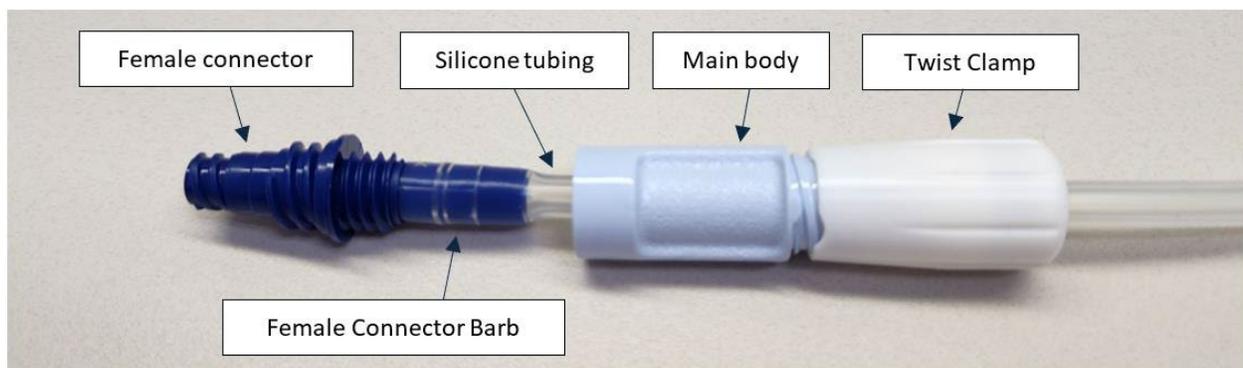
T +41(0)44 908 56 00
switzerland.cqa@vantive.com
www.baxter.ch«Customer Name»
«Address»
«Address_1»
«Zip_Code» «City»**Aviso urgente di sicurezza**

Opfikon (Glattpark), dicembre 2024

FAV-2024-005: Aviso urgente di sicurezza per MiniCap Set di trasferimento per PD a lunga durata

Gentile paziente

Baxter sta emettendo un avviso di sicurezza per i Set di trasferimento paziente "Miniset" indicati di seguito a causa di un aumento dei reclami relativi alla separazione del connettore femmina dal corpo principale del set di trasferimento. Si prega di far riferimento alla Figura 1 seguente, che illustra un esempio di separazione tra il connettore femmina blu scuro e il corpo principale azzurro del set di trasferimento in cui il tubo in silicone appare visibile. Queste separazioni possono verificarsi durante il collegamento o la disconnessione dai prodotti per la terapia PD. Tuttavia, poiché il tubo rimane attaccato al connettore femmina blu scuro durante una separazione, il percorso del fluido sterile viene mantenuto e non vi è alcun rischio di contaminazione microbica derivante dalla separazione stessa.

*Figura 1. Esempio di separazione di un set di trasferimento*

Prodotti interessati:

Codice prodotto	Descrizione	Numero di lotto
R5C4482	MINICAP EXTEND LIFE PD TRANS	H23K15033 e successivi
R5C4484	MINICAP EXTD LIFE TRANS SET W/	H23J23039

Rischi associati:

La separazione del connettore femmina dal corpo principale del set di trasferimento non dovrebbe determinare direttamente una compromissione della sterilità del percorso del fluido. Tuttavia, Baxter ha ricevuto segnalazioni di pazienti che hanno successivamente disconnesso la linea del paziente e/o non hanno seguito la tecnica asettica quando hanno cercato di gestire questa situazione. Questo può aumentare il rischio di peritonite. Baxter ha ricevuto 6 segnalazioni di peritonite potenzialmente correlate a questo problema.

Azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore:

1. **La presente non ha carattere di richiamo, ma di comunicazione di avviso di sicurezza.** Se i set di trasferimento sono integri e non hanno riscontrato problemi di separazione, si prega di continuare a utilizzare i set di trasferimento seguendo la tecnica asettica.
2. Se si nota un distacco del set di trasferimento, chiudere la pinza rotante del set di trasferimento e non tagliare il tubo. Contattare immediatamente il medico per la sostituzione del set di trasferimento e per ulteriori consigli.
3. In caso di domande sulla terapia PD, contattare il medico.

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

Baxter AG

i.V.

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