

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

14.11.2025

Opfølgningskommunikation: MiniCap Extended Life PD-overførselssæt

MiniCap Extended Life PD transfer

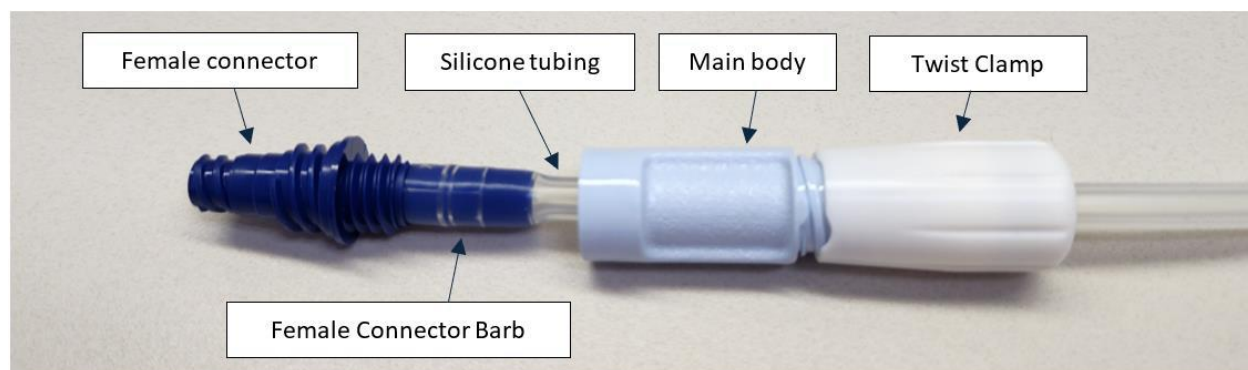
FA-nummer: FAV-2024-005

Fabrikant: Baxter Healthcare SA (CH-MF-000026124)

Type af handling: Sikkerhedsmeddelelse

Denne kommunikation er en opfølgning på den vedhæftede sikkerhedsadvarselsmeddelelse, som du modtog fra Vantive, tidligere Baxter, dateret 8. november 2024. Vantive udsendte en sikkerhedsadvarsel for de MiniCap Extended Life PD-overførselssæt, der er anført nedenfor, på grund af en stigning i klager relateret til adskillelse af den hunkonnektor fra hoveddelen af overførselssæt. Se figur 1 nedenfor, som viser et eksempel på en adskillelse mellem den mørkeblå hunkonnektor (Female connector) og den lyseblå hoveddel (Main body) af overførselssæt, hvor silikoneslangen er blevet synlig. Disse adskillelser kan forekomme under tilslutning eller frakobling fra PD-terapiprodukter. Da slangen forbliver fastgjort til den mørkeblå hunkonnektor under en adskillelse, opretholdes den sterile væskebane, og der er ingen risiko for mikrobiel kontaminering som følge af selve adskillelsen.

Vantive har identificeret et yderligere parti, som siden er blevet distribueret til kunder. Se det ekstra parti markeret med fed nedenfor.



Figur 1. Eksempel på adskillelse af et overførselssæt

Berørt produkt

Kode	Beskrivelse	Partinummer
5C4482	MINICAP EXTEND LIFE PD TRANSF	Lot H23J16074 og højere
R5C4482	MINICAP EXTEND LIFE PD TRANS	Lot H23K15033 og højere
R5C4482E	MINICAP EXTEND LIFE PD TRANSF	H23J18054, H24G10063
R5C4483	MINICAP EXTD LIFE TRANS SET W/	H23J30067, H24I06034
R5C4484	MINICAP EXTD LIFE TRANS SET W/	H23J23039

Involveret risiko

Adskillelse af den hunkonnektor fra hoveddelen af overførselssættet vil ikke direkte medføre brud på steriliteten i væskebanens sti. Vantive har dog modtaget rapporter om patienter, der efterfølgende har klippet patientslangen og/eller ikke fulgt aseptisk teknik ved forsøg på at håndtere adskillelsen. Dette kan øge risikoen for peritonitis.

Foranstaltninger for kunder

1. **Dette er ikke en tilbagekaldelse; dette er en sikkerhedsadvarsel.** Hvis patienternes transfersæt stadig er intakte og ikke har oplevet separationsproblemer, bedes du instruere dem i at fortsætte med at bruge transfersættene sikkert og følge aseptisk teknik.
2. Hvis du har en patient, der kontakter din klinik og oplever separation af transfersættet, bedes du udskifte deres transfersæt og kontakte Vantive.
3. Udfyld den vedhæftede kundesvarformular og returner den til Vantive ved at scanne og sende den via e-mail til NordicFA@vantive.com – også selvom I ikke har nogen lagerbeholdning. En hurtig returnering af kundesvarformularen bekræfter, at I har modtaget denne information og forhindrer gentagne henvendelser.
4. Hvis I har distribueret dette produkt til andre enheder eller afdelinger i jeres organisation, bedes I videresende en kopi af denne meddelelse til dem.

Yderligere information og support

Ved generelle spørgsmål til denne meddelelse eller produktrelaterede problemer, kontakt jeres lokale Vantive-terapispecialist.

Lægemiddelstyrelsen er blevet informeret om denne foranstaltning.

Vi beklager eventuelle gener, dette måtte medføre for jer og jeres personale.

Med venlig hilsen,



Mikael Hillo
Responsible Person & CQA Manager Finland
Vantive Oy

Bilag:

- Vantive kundesvarformular