

Vigtig Sikkerhedsmeddelelse

MiniCap Extended Life PD transfer

FAV-2024-007

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

Korrektion

xx.10.2024

Kære kunde,

Baxter Healthcare Corporation (Baxter) udsteder en korrektion for MiniCap Extended Life PD-overførselssættene, der er anført nedenfor, som er fremstillet med peroxidhærdet silikoneslange som en væskebanekomponent. Disse overførselssæt bruges under peritonealdialyseterapi til at overføre peritonealdialyseopløsning til patientkateteret fra kildeopløsningsposen.

Baxter er bekendt med adskillige tilbagekaldelser fra andre producenter relateret til den potentielle risiko for eksponering for ikke-dioxinlignende (NDL) polychlorerede biphenylsyre (PCBA'er) og NDL polychlorerede biphenyl (PCB'er) ved brug af visse peritonealdialyse- og hæmodialyseapparater. Kilden til NDL PCBA'erne og/eller NDL PCB'erne i disse tilbagekaldelser skyldtes fremstillingsprocessen af silikoneslangen, som brugte en chlorperoxidinitiator.

Baxter er i gang med at evaluere, om de samme risici er til stede med MiniCap Extended Life PD-overførselssættene. På nuværende tidspunkt har Baxter ikke data til endelig at konkludere, om der er en sikkerhedsrisiko. Derfor informerer Baxter dig om den potentielle patientsikkerhedsrisiko, mens vores evaluering er i gang.

Mens denne evaluering er i gang, er Baxter også i gang med at skifte visse produktkoder for MiniCap Extended Life PD-overførselssættene fra peroxidhærdede silikoneslanger til platinhærdede silikoneslanger. Tilgængelige oplysninger indikerer, at NDL PCBA'er og NDL PCB'er ikke detekteres i medicinsk udstyr med denne modificerede version af silikoneslanger. Bemærk venligst, at det nøjagtige tidspunkt for denne overgang vil variere efter geografisk område, og at Baxter vil fortsætte med at gøre den eksisterende peroxidhærdede silikoneslangekonfiguration af overførselssættene tilgængelig i dit land, indtil denne overgang finder sted, da der i øjeblikket ikke er nogen endelige data at påvise, at der er en patientsikkerhedsrisiko. Formålet med dette brev er at informere dig om denne aktuelle status og fortælle dig, at efterhånden som yderligere data bliver tilgængelige, vil Baxter give dig yderligere kommunikation, hvis der er behov for afhjælpende foranstaltninger for transfersæt med de peroxidhærdede silikoneslangekomponenter.

Berørt produkt

Produktkode	Produktbeskrivelse	Lot Nummer
R5C4482	Transfer Set (MiniCap Extended Life PD Transfer Set with Twist Clamp)	Alle partier inden for udløb
R5C4483	Transfer Set (MiniCap Extended Life PD Transfer Set with Twist Clamp)	

Risiko

Polychlorerede biphenyler er persistente organiske forurenende stoffer, som har en negativ indvirkning på økosystemet og alle levende væsener og fortsat udgør en alvorlig risiko for menneskers sundhed. Risikoen omfatter neuropsykologiske, neuroadfærdsmæssige underskud, demens, immunsystemets dysfunktioner, hjerte-kar-sygdomme, kræft og skadelige virkninger på det reproduktive system. Baxter er i gang med at evaluere, om disse risici er til stede med MiniCap Extended Life PD-overførselssættene. På nuværende tidspunkt har Baxter ikke data til endelig at konkludere, om der er en sikkerhedsrisiko. Til dato har Baxter ikke modtaget nogen klager vedrørende dette problem.

Hvad du skal gøre

Mens Baxters løbende evaluering af dette potentielle problem fortsætter, anbefaler vi følgende handlinger:

1. **Sundhedsudbydere bør fortsætte med at give dialysebehandlinger til deres patienter, da peritonealdialysesystemer er afgørende for patientbehandling.** Indtil Baxter har yderligere information tilgængelig, anbefaler vi fortsat brug af de peroxidhærdede silikoneslangesæt for at sikre patientens overholdelse af den foreskrevne behandling.
2. Udfyld den vedlagte kundesvarsformular og returner den til Baxter ved enten at scanne og e-maile den til NordicFA@vantive.com, selvom du ikke har nogen beholdning. At returnere kundesvarformularen omgående vil bekræfte din modtagelse af denne meddelelse og forhindre dig i at modtage gentagne meddelelser.
3. Hvis du har købt dette produkt fra en distributør, skal du være opmærksom på, at svar via Baxters kundeportal ikke er relevant. Hvis din distributør eller grossist anmoder om et svar, bedes du svare leverandøren i henhold til deres instruktioner.
4. Hvis du distribuerede dette produkt til andre faciliteter eller afdelinger i din institution, bedes du sende en kopi af denne meddelelse til dem.
5. Hvis du er en forhandler, grossist, distributør/forhandler eller originaludstyrproducent (OEM), der distribuerede ethvert berørt produkt til andre faciliteter, bedes du informere dine kunder om denne meddelelse i overensstemmelse med dine sædvanlige procedurer.

Yderligere information og support

For generelle spørgsmål vedrørende denne kommunikation eller ethvert produktproblem, du oplever, kontakt Baxter på

Anne Tell, mail: anne.tell@vantive.com.

Lægemiddelstyrelsen er blevet underrettet om denne handling.

Vi beklager enhver ulejlighed dette måtte give dig og dit personale.

Med venlig hilsen,



Mikael Hillo
Responsible Person & CQA Manager Finland
Kidney Care (Vantive Oy)
Baxter

Bilag A: formular til kundesvar

Bilag B: patientbrev