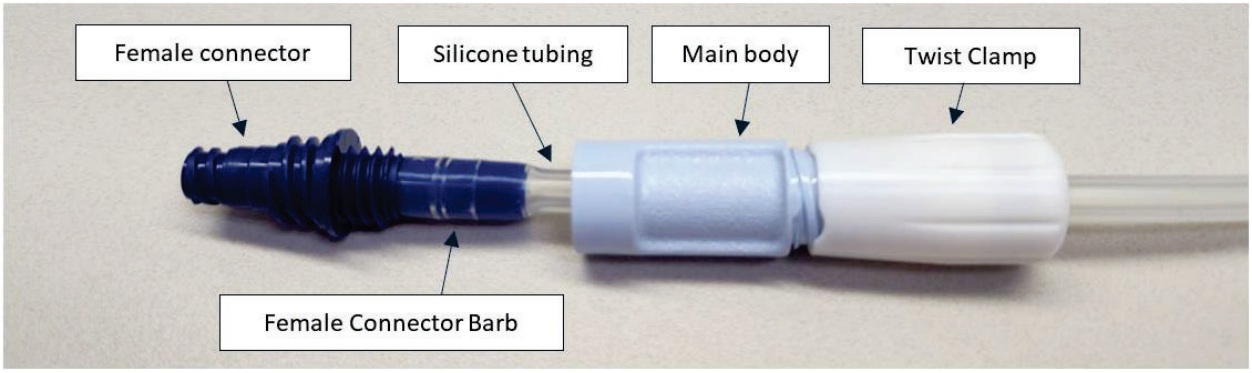
Dringende veiligheidsmededeling

MiniCap Extended Life PD transfer set with Twist Clamp
FA Nummer: FAV-2024-005
Fabrikant: Baxter Healthcare SA (CH-MF-000026124)
Soort actie: Veiligheidswaarschuwing

29 oktober 2024

Vantive, dat deel uitmaakt van de Baxter-groep, brengt een veiligheidswaarschuwing uit voor de hieronder vermelde *MiniCap Extended Life PD Transfer Set with Twist Clamp* vanwege een stijging in klachten met betrekking tot het loskomen van de vrouwelijke connector van het hoofdgedeelte van de transferset. Figuur 1 hieronder toont een voorbeeld van het loskomen tussen de donkerblauwe connector en het lichtblauwe hoofdgedeelte van de transferset, waardoor de siliconenslang zichtbaar wordt. Dit kan optreden bij het aansluiten of loskoppelen van peritoneale dialyseproducten. De steriliteit van het vloeistofcircuit blijft echter behouden omdat de slang tijdens het loskomen aan de donkerblauwe connector bevestigd blijft. Bovendien is er geen risico op bacteriële besmetting als gevolg van het loskomen zelf.



Figuur 1. Voorbeeld van een losgekomen transferset

Betrokken product

Productcode	Productbeschrijving	Lotnummers
5C4482	Transfer Set (MiniCap Extended Life PD Transfer Set with Twist Clamp)	Lot H23J16074 en hoger
R5C4482	Transfer Set (MiniCap Extended Life PD Transfer Set with Twist Clamp)	Lot H23K15033 en hoger
R5C4482E	Transfer Set (MiniCap Extended Life PD Transfer Set with Twist Clamp)	H23J18054, H24G10063
R5C4483	Transfer Set (MiniCap Extended Life PD Transfer Set with Twist Clamp)	H23J30067
R5C4484	Transfer Set (MiniCap Extended Life PD Transfer Set with Twist Clamp)	H23J23039

Mogelijk risico

Het loskomen van de donkerblauwe connector van het hoofdgedeelte van de transferset zou niet direct een steriliteitsinbreuk veroorzaken tijdens vloeistofstroom.

Baxter heeft echter meldingen ontvangen van patiënten die vervolgens de patiëntenlijn doorsneden en/of geen aseptische techniek volgden bij het aanpakken van een losgekomen transferset. Dit kan het risico op peritonitis verhogen. Er werden 6 gevallen van peritonitis gemeld die mogelijk verband hielden met dit probleem.

Maatregelen die moeten worden genomen door de klant

1. **Dat is geen terugroepactie; dat is een veiligheidswaarschuwing.** Als transfersets van patiënten nog intact zijn en ze geen problemen met loskomen ervaren, instrueer ze dan om de transfersets veilig te blijven gebruiken met aseptische technieken.
2. Als u een patiënt hebt die contact opneemt met uw ziekenhuis en een losgekomen transferset rapporteert, vervang dan de transferset en neem contact op met Vantive klantendienst via benelux.customerservice@vantive.com.

3. Vul het bijgevoegde antwoordformulier in en stuur het terug door het in te scannen en per e-mail te sturen naar benelux_quality@vantive.com, ook als u hiervan geen voorraad heeft. Wanneer u het antwoordformulier voor klanten direct verzendt, bevestigt u de ontvangst van deze kennisgeving en voorkomt u dat u deze opnieuw ontvangt.

4. Als u dit product bij een distributeur heeft gekocht, houd er dan rekening mee dat het antwoordformulier van Baxter/Vantive niet van toepassing is. Als u een antwoordformulier van uw distributeur of groothandel heeft gekregen, stuur dit dan volgens zijn/haar instructies terug naar de leverancier.

5. Als u dit product naar andere faciliteiten of afdelingen binnen uw instelling heeft verspreid, gelieve hen dan een kopie van dit bericht te sturen.

6. Als u een verdeler, groothandelaar, distributeur/wederverkoper of fabrikant van originele apparatuur (OEM) bent en enig betrokken product aan andere faciliteiten heeft geleverd, stel uw klanten dan volgens uw gebruikelijke procedures op de hoogte van deze melding.

Verdere informatie en ondersteuning

Voor algemene vragen over dit bericht of enig productprobleem dat u ondervindt, kunt contact opnemen met Wim Vanderperren via wim.vanderperren@vantive.com.

De Gezondheidsautoriteiten zijn op de hoogte gesteld over dit advies.

Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat dit voor u en uw medewerkers heeft veroorzaakt.

Hoogachtend,

Bijlage: Antwoordformulier voor Baxter/Vantive-klanten

Baxter

Antwoordformulier voor klanten

VEILIGHEIDSWAARSCHUWING 29 oktober 2024

PRODUCTNAAM: MINICAP EXTENDED LIFE PD TRANSFERT SET WITH TWIST CLAMP
Productcodes: 5C4482, R5C4482, R5C4482E, R5C4483, R5C4484
Lotnummers: H23J16074 en hoger, H23K15033 en hoger, H23J18054, H24G10063, H23J30067, H23J23039

Gelieve één exemplaar van dit formulier per instelling in te vullen en terug te sturen per e-mail (**benelux_quality@vantive.com**) als bevestiging dat u deze mededeling ontvangen hebt.

Naam en adres van de instelling: *(in blokletters)*	
Bevestiging van antwoord ingevuld door: *(Naam in blokletters)*	
Titel: *(in blokletters)*	
E-mail en/of telefoonnummer	

We hebben de bovengenoemde brief ontvangen, de beschreven acties in de brief uitgevoerd en deze informatie/documentatie verspreid onder ons personeel, andere diensten, faciliteiten en klanten, voor zover van toepassing.

Handtekening/datum: VERPLICHT VELD	_____

Uw handtekening hierboven geeft aan dat u de inhoud van de bijgevoegde brief begrijpt, dat u de beschreven acties hebt uitgevoerd en deze informatie verspreid hebt, voor zover van toepassing.

Baxter is een geregistreerd handelsmerk van Baxter International, Inc.