



Baxter Deutschland GmbH Postfach 11 65 85701 Unterschleißheim

T +49 89 31701-0
F +49 89 31701-177

info_de@baxter.com
www.baxter.de

Unterschleißheim, 21. Februar 2018

FCA-2014-130-QR: Wichtige Produktinformation

MiniCap-Verschlusskappe mit Povidon-Jod-Lösung Artikelnummer SPC4466, alle Chargen

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Baxter Deutschland GmbH möchte Sie mit dieser wichtigen Produktinformation zu MiniCap-Verschlusskappen, bei denen sich der Schwamm entweder vollständig außerhalb der Verschlusskappe befindet, teilweise aus der Verschlusskappe herausragt oder völlig fehlt, informieren.

Fehlerbeschreibung:

Bei Baxter sind Beschwerden zu MiniCap-Verschlusskappen eingegangen, bei denen sich der Schwamm entweder vollständig außerhalb der Verschlusskappe befand, teilweise aus der Verschlusskappe herausragte oder völlig fehlte (siehe folgende Abbildungen).



Schwamm befindet sich vollständig außerhalb der Verschlusskappe	Schwamm steht aus der Verschlusskappe hervor	Schwamm fehlt
		Weder in der Verschlusskappe noch im Beutel befindet sich ein Schwamm.

Abbildung 1

Abbildung 2

Mögliche Gefahren:

Die Verwendung von MiniCap-Verschlusskappen, bei denen sich der Schwamm vollständig außerhalb der Verschlusskappe befindet oder ganz fehlt, kann die Sterilität beeinträchtigen, die zwischen den Behandlungen durch die MiniCap-Verschlusskappe am Ende des Überleitungssystems aufrechterhalten werden soll. Dies kann das Peritonitisrisiko erhöhen.

Die Verwendung von MiniCap-Verschlusskappen mit teilweise hervorstehendem Schwamm kann zu nicht aseptischen Arbeitsweisen führen, wenn z. B. der Schwamm angefasst wird, um ihn wieder in die Verschlusskappe zurückzuschieben. Dies kann das Peritonitisrisiko erhöhen.

Es wurden keine unerwünschten Ereignisse in Zusammenhang mit der genannten Artikelnummer gemeldet.

Maßnahmen des Anwenders:

1. Vor jedem Erneuern der MiniCap beim Beutelwechsel sollte beim Öffnen der Verpackung geprüft werden, ob die MiniCap-Verschlusskappe beschädigt ist und ob sich der Schwamm komplett in der Verschlusskappe befindet. Das Produkt soll nicht verwendet werden, wenn der Schwamm aus der Verschlusskappe herausragt oder die Verschlusskappe gar keinen Schwamm aufweist. Stattdessen soll eine andere MiniCap-Verschlusskappe verwendet werden.
2. Falls es sich bei Ihrer Einrichtung um ein Dialysezentrum oder ein Krankenhaus handelt, leiten Sie bitte eine Kopie dieses Schreibens an Ihre Patienten weiter, um sicherzustellen, dass diese die Benachrichtigung ebenfalls zur Kenntnis nehmen.
3. Falls Sie Händler, Großhändler oder Vertriebspartner sind und die betroffenen Produkte an Dritte vertrieben haben, leiten Sie dieses Schreiben bitte gemäß Ihrer üblichen Vorgehensweise an Ihre Endkunden weiter.

Das Problem wird derzeit von Baxter untersucht und es werden geeignete Maßnahmen getroffen, um die Ursache zu beheben.

Diese Produktinformation wird per Einschreiben verschickt. Die Bestätigung der Post über die Zustellung dient uns als Empfangsbestätigung für unsere Dokumentation.

Die zuständigen Behörden wurden über dieses Schreiben informiert.

Bei weiteren Fragen zu dieser Mitteilung rufen Sie uns bitte unter folgender Telefonnummer an: 089 / 31701 0 oder senden Sie uns eine E-Mail an info_de@baxter.com. Um die eventuelle Rückgabe und Gutschrift fehlerhafter Produkte zu organisieren, kontaktieren Sie bitte unseren Kundenservice unter der Telefonnummer 0800 7235635 Montag bis Donnerstag von 8:00 Uhr bis 16:30 Uhr und Freitag von 8:00 Uhr bis 15:30 Uhr oder unter der E-Mail kundenservice_renal_patienten_de@baxter.com.

Wir bitten um Entschuldigung, falls Ihnen, Ihrem Personal oder Ihren Peritonealdialysepatienten durch diese Maßnahme Unannehmlichkeiten entstehen.

Wir freuen uns, im Dialysebereich weiterhin für Sie und Ihre Bedürfnisse da zu sein und danken Ihnen für die Zusammenarbeit.

Mit freundlichen Grüßen



ppa. Marc Gießner
Business Unit Director
Renal DACH



i.V. Jens Schenk
Senior Manager CQA DACH
Country Quality Assurance