

DRINGENDE GERÄTEKORREKTUR

Opfikon, 23. März 2018

FA-2018-006: Dringende Gerätekorrektur für Ultrafilter U9000

Art.-Nr.	Beschreibung des Produkts	Chargennummer	Verfallsdatum
112062	Ultrafilter U9000	6-1907-H-01 und höher	Alle nicht abgelaufenen Produkte

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Baxter möchte Sie über eine dringende Gerätekorrektur zu Ultrafilter U 9000 mit den oben genannten Artikel- und Chargennummern aufgrund von Undichtigkeiten während der klinischen Anwendung informieren. Die Undichtigkeiten entstehen durch Risse nahe der Kopfkappe, bedingt durch Belastung wegen wiederholter Desinfektionszyklen über die Lebensdauer des Produkts. Die aktuelle Gebrauchsanweisung besagt, dass der Ultrafilter eine maximale Lebensdauer von 90 Tagen oder 150 Hitze-Desinfektionszyklen mit maximal 8 Natriumcarbonat- und 12 Natriumhypochlorit-Desinfektionszyklen hat. Um das Auftreten von Undichtigkeiten zu reduzieren, wird die Gebrauchsanweisung aktualisiert, um die maximale Lebensdauer auf 60 Tage oder 100 Hitze-Desinfektionszyklen mit maximal 8 Natriumcarbonat- und 12 Natriumhypochlorit-Desinfektionszyklen bei gleichzeitiger Anwendung des Ultrafilters mit den Dialysegeräten AK96 und AK98v1 zu reduzieren. Die Gebrauchsanweisung für die maximale Lebensdauer bleiben für den Einsatz von Ultrafilter in Verbindung mit der AK98v2 und Artis/Evosys-Geräten unverändert, da sie über einen Undichtigkeitssensor verfügen.

Mögliche Gefahren

Ein undichter Ultrafilter U9000 könnte zu einer übermässigen Flüssigkeitsentfernung während der Dialyse mit einem Dialysegerät AK96 oder AK98v1 und in der Folge zur Hypovolämie führen. Abhängig von der Menge der entfernten Flüssigkeit könnte dies für den Patienten zu schwerwiegenden gesundheitlichen Folgen führen. Die AK98v2 und Artis Geräte haben einen Undichtigkeitssensor, der aufgrund eines undichten Ultrafilters einen Alarm auslöst. Daher ist das Auftreten von übermässiger Flüssigkeitsentfernung bei Patienten, die diese Geräte verwenden, unwahrscheinlich. Baxter hat zwei Berichte über ernsthafte Verletzungen im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten.

Vom Anwender durchzuführende Massnahmen

Baxter bittet Sie, folgende Massnahmen zu ergreifen:

1. Die Betreiber dürfen die betroffenen Ultrafilter mit den Dialysegeräten AK96 und AK98v1 weiterhin gemäss den neuen Kriterien für die maximale Lebensdauer von 60 Tagen oder 100 Zyklen der Hitzedesinfektion mit maximal 8 Natriumkarbonat- und 12 Natriumhypochlorit-Desinfektionszyklen sicher verwenden.
2. Baxter setzt die Zähler bei AK 96 und AK 98v1 bei der nächsten geplanten vorbeugenden Wartung auf die reduzierte maximale Nutzung zurück.
3. Bitte füllen Sie das beigegefügte Antwortformular aus und senden Sie es wie folgt:

E-Mail Adresse: Switzerland_SHS_CQA@baxter.com

Fax Nr. 044 908 50 40

Mit der Rücksendung bestätigen Sie den Erhalt dieser Benachrichtigung und Sie vermeiden weitere Erinnerungen.

4. Bitte leiten Sie diese dringende Gerätekorrektur an alle betroffenen Patienten/ Anwender, Niederlassungen oder Abteilungen Ihrer Einrichtung weiter, damit diese hierüber informiert werden.
5. Falls Sie Händler, Grosshändler oder Distributor für dieses Produkt sind, benachrichtigen Sie bitte Ihre Kunden über diese dringende Gerätekorrektur entsprechend Ihrer üblichen Vorgehensweise.

Bei weiteren Fragen zu dieser Mitteilung und den zusätzlichen Anweisungen rufen Sie bitte folgende Telefonnummer 044 908 50 50 an oder senden Sie uns eine E-Mail an Switzerland_SHS_CQA@baxter.com.

Swissmedic wurde über diesen Sicherheitshinweis informiert.

Für die gegebenenfalls entstehenden Unannehmlichkeiten möchten wir Sie und Ihre Belegschaft um Entschuldigung bitten. Baxter hat sich verpflichtet, dass unsere Produkte und Dienstleistungen für unsere Patienten und Gesundheitsdienstleister konsequent den höchsten Qualitäts- und Sicherheitsstandards entsprechen.

Mit freundlichen Grüssen,

Baxter AG

Dr. Silvia Anthoine Dietrich
Manager CQA

Anlage 1: Antwortformular

Anlage 1
Antwortformular zum FA-2018-006
Dringende Gerätekorrektur zu Ultrafilter U9000

Bitte senden Sie dieses Formular ausgefüllt an die folgende Faxnummer / E-Mail Adresse
(ein Deckblatt ist nicht erforderlich):
Fax Nr. 044 908 50 40
Switzerland_SHS_CQA@baxter.com

Name und Anschrift der Einrichtung:

«Customer_Name»
«Address»
«Address_1»
«Address_2»
«Zip_Code» «City»

Wir haben das Schreiben zum oben genannten dringenden Gerätekorrektur erhalten, die darin angegebenen Anweisungen befolgt und diese Information an betroffene Personen und Einrichtungen weitergeleitet.

- Wir haben die betroffenen Produkten (Monitoren AK96 und AK98 v1) nicht in unserem Bestand.
- Wir haben die betroffenen Produkten (Monitoren AK96 und AK98 v1) in unserem Bestand und stellen diese zur Korrektur bereit:

Art.-Nr.	Beschreibung des Produkts	Seriennummer

Ausgefüllt von: _____

Telefonnummer: _____

Unterschrift: _____

Datum: ____/____/____