

**EINSCHREIBEN**

**Baxter**

T +41(0)44 908 50 50  
F +41(0)44 908 50 40  
Switzerland\_SHS\_CQA@baxter.com  
www.baxter.ch

**SICHERHEITSHINWEIS  
FOLLOW UP INFORMATION**

Opfikon, 02. April 2019

**FA-2018-006FU: Sicherheitshinweis Follow up Information (Medizinprodukte) für die Verwendung des Ultrafilters U9000 in Verbindung mit den Dialysegeräten AK96 und AK98v1**

---

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

am 23. März 2018 hat Baxter eine dringende Produktmassnahme zu Ultrafilter U 9000 aufgrund von Undichtigkeiten während der klinischen Anwendung veröffentlicht (siehe Anlage 2).

Um das Patientenrisiko im Zusammenhang mit dem Auftreten von Undichtigkeiten an AK96 und AK98 v1 Dialysemaschinen zu verringern, wird derzeit ein Update der Gebrauchsanweisung (IFU) durchgeführt, durch welche die maximale Lebensdauer auf 60 Tage oder 100 Desinfektionszyklen mit maximal 8 Natriumcarbonat- und 12 Natriumhypochlorit-Desinfektionszyklen reduziert wird.

Die Anweisungen zur Verwendung der maximalen Lebensdauer bleiben für den Ultrafilter-Einsatz in Verbindung mit AK 98 v2- und Artis / Evosys-Maschinen unverändert, da diese über einen Leckerkennungssensor verfügen.

Zweck dieser Mitteilung ist es, Beispiele für wöchentliche Desinfektionsprogramme an Baxter Dialysemaschinen zu geben.

...

## **Mögliche Gefahren**

Ein undichter Ultrafilter U9000 könnte zu einer übermässigen Flüssigkeitsentfernung während der Dialyse und in der Folge zur Hypovolämie führen. Abhängig von der Menge der entfernten Flüssigkeit könnte dies für den Patienten zu schwerwiegenden gesundheitliche Folgen führen. Patienten mit geringerem Gewicht können besonders empfindlich auf übermässige Flüssigkeitsentfernung reagieren.

Um die Wahrscheinlichkeit einer Undichtigkeit während des regulären klinischen Einsatzes zu verringern, möchte Baxter im Zusammenhang mit dem wöchentlichen Desinfektionsprogramm der Baxter-Dialysegeräte zusätzliche Erläuterungen geben (siehe Anhang A: Baxter-Desinfektionsprogramm von Baxter-Dialysemaschinen).

Bitte beachten Sie, dass, wenn Ihre Einrichtung bereits ein Desinfektionsprogramm verfolgt, das mit dem beigegeführten Anhang A übereinstimmt, Sie Ihr aktuelles Desinfektionsprogramm nicht ändern müssen.

## **Vom Anwender durchzuführende Massnahmen**

Baxter bittet Sie, folgende Massnahmen zu ergreifen:

1. Bitte füllen Sie das beigegeführte Antwortformular aus und senden Sie es per Fax oder E-Mail

Fax Nr. 044 908 50 40

Switzerland\_SHS\_CQA@baxter.com

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

2. Bitte leiten Sie diese dringende Korrektur an alle betroffenen Patienten/ Anwender, Niederlassungen oder Abteilungen Ihrer Einrichtung weiter, damit diese hierüber informiert werden.

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 die Adresse Switzerland\_SHS\_CQA@baxter.com, oder kontaktieren Sie bitte Ihre lokale Baxter Vertreter.

Swissmedic wurde über diese Sicherheitsmassnahme 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.

Freundliche Grüsse,

**Baxter AG**

Dr. Silvia Anthoine Dietrich  
CQA Manager

**Anlage 1:** Anhang A: Baxter-Desinfektionsprogramm von Baxter-Dialysemaschinen

**Anlage 2:** Sicherheitshinweis 23. März 2018

**Anlage 3:** Antwortformular

**FA-2018-006**

Baxter AG  
Thurgauerstrasse 130, CH-8152 Glattpark (Opfikon), Switzerland  
T +41(0) 44 908 50 50 / F+41(0) 44 908 50 40  
Switzerland\_SHS\_CQA@baxter.com  
www.baxter.ch

## Anlage 1: Anlage A: Baxter Desinfektionsregime für Baxter-Dialysegeräte

Der Ultrafilter U9000 wurde für die folgenden Desinfektionsmodalitäten validiert: Heiss, Heiss + CleanCart C oder A, Heiss + Flüssig Zitronensäure, chemische Desinfektion mit Peressigsäure oder Natriumhypochlorit.

Die Konzentration der für die Desinfektion verwendeten chemischen Mittel sowie die Anzahl und Häufigkeit der verschiedenen Desinfektionsmodalitäten, die während der Lebensdauer des U9000 Ultrafilters durchgeführt werden, sind begrenzt. Wenn Sie den U9000 Ultrafilter ausserhalb der angegebenen Einschränkungen einsetzen, kann es vor der Nennlebensdauer zu einer Undichtigkeit am Gehäuse kommen. Das wöchentliche Desinfektionsregime sollte so gestaltet sein, dass eine wirksame hygienische Wartung der Hydraulik gewährleistet ist, wobei die Einschränkungen des U9000 Ultrafilters zu beachten sind.

### Einschränkungen des U9000 Ultrafilters

- 1- Überschreiten Sie nicht die empfohlene Desinfektionsmittelkonzentration und Kontaktzeit, die in der U9000 Bedienungsanleitung angegeben ist
  - a. Peressigsäure ( $\leq 0,1\%$ )
  - b. Natriumcarbonat ( $\leq 0,5\%$ )
  - c. Natriumhypochlorit ( $\leq 0,5\%$ )
  - d. Zitronensäure ( $\leq 2,0\%$ )
- 2- Verwenden Sie nicht mehr als 8 Desinfektionszyklen von Natriumcarbonat (Heiss + CleanCart A) über die Lebensdauer des U9000 hinaus.
- 3- Verwenden Sie Desinfektionszyklen für Natriumcarbonat nicht mehr als einmal pro Woche.
- 4- Fügen Sie die tägliche Desinfektion mit Zitronensäure in das wöchentliche Desinfektionsprogramm ein.
- 5- Vermeiden Sie Zeiten der Maschineninaktivität (z. B. Stillstand am Wochenende) direkt nach der Desinfektion mit Natriumcarbonat basierten Mitteln.
- 6- Dem empfohlenen Verfahren der kombinierten Desinfektion „Heiss + CleanCart A“ sollte eine "Heiss + CleanCart C" - Desinfektion am selben Tag folgen und idealerweise in der Mitte der Arbeitswoche durchgeführt werden.
- 7- Verwenden Sie während der gesamten Lebensdauer des U9000 nicht mehr als 12 chemische Desinfektionszyklen mit Natriumhypochlorit.

Referenzen: U9000 Ultrafilter Gebrauchsanweisung

Wenn Sie die oben genannten Empfehlungen in Ihr wöchentliches Desinfektionsprogramm einbeziehen, wird die Leistung des Ultrafilter U9000 optimiert und potenzielle Leckagen reduziert.

## Überwachung der Lebensdauer des U9000

In der nachstehenden Tabelle sind die aktualisierten Kriterien für die maximale Nutzungsdauer aufgeführt, die in der "Dringenden Gerätekorrektur" vom 23. März 2018 beschrieben sind.

<b>Monitor und Software Version</b>	<b>Ultrafilter-Lebensdauer und maximale Desinfektionszyklen</b>
AK 96	Max. 60 Tage oder 100 Desinfektionszyklen
AK 98 Program Version 1.xx	Max. 60 Tage oder 100 Desinfektionszyklen
AK 98 Program Version 2.xx	Max. 90 Tage oder 150 Desinfektionszyklen
Artis/Evosys SW8.09, 8.21, 8.60, oder 9.05	Max. 90 Tage oder 150 Desinfektionszyklen

Baxter empfiehlt, dass Sie diese Informationen verwenden, um das wöchentliche Desinfektionsregime in Ihrer Pflegeeinrichtung zu überprüfen. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Dialysegeräts.

## Baxter Desinfektionsprogramm für Baxter-Dialysegeräte

### Pflegeeinheit läuft 18 Behandlungen pro Woche und pro Gerät

	Montag	Dienstag	Mittwoch	Donnerstag	Freitag	Samstag
Vor 1. Behandlung	Heiss or Zentralheizung (optional)					
Nach 1. Behandlung	Heiss	Heiss	Heiss + CleanCart A	Heiss	Heiss	Heiss
Nach 2. Behandlung	Heiss	Heiss	Heiss	Heiss	Heiss	Heiss
Nach 3. Behandlung	Heiss + CleanCart C					

### Pflegeeinheit läuft 15 Behandlungen pro Woche und pro Gerät

	Montag	Dienstag	Mittwoch	Donnerstag	Freitag	Samstag
Vor 1. Behandlung	Heiss or Zentralheizung (optional)					
Nach 1. Behandlung	Heiss	Heiss	Heiss + CleanCart A <sup>1</sup>	Heiss	Heiss	Heiss
Nach 2. Behandlung	Heiss	Heiss + CleanCart C	Heiss	Heiss + CleanCart C	Heiss	Heiss + CleanCart C
Nach 3. Behandlung	Heiss + CleanCart C		Heiss + CleanCart C		Heiss + CleanCart C	

Notiz 1: Nicht überschreiten von maximal 8 "Heiss + CleanCart A" Pflegeeinheiten im Lebenszyklus von U9000 Ultrafilter

### Pflegeeinheit läuft 12 Behandlungen pro Woche und pro Gerät

	Montag	Dienstag	Mittwoch	Donnerstag	Freitag	Samstag
Vor 1. Behandlung	Heiss or Zentralheizung (optional)					
Nach 1. Behandlung	Heiss	Heiss	Heiss + CleanCart A <sup>1</sup>	Heiss	Heiss	Heiss
Nach 2. Behandlung	Heiss + CleanCart C					

Notiz 1: Nicht überschreiten von maximal 8 "Heiss + CleanCart A" Pflegeeinheiten im Lebenszyklus von U9000 Ultrafilter

## Pflegeeinheit läuft 9 Behandlungen pro Woche und pro Gerät

	Montag	Dienstag	Mittwoch	Donnerstag	Freitag	Samstag
Vor 1. Behandlung	Heiss or Zentralheizung (optional)	Heiss or Zentralheizung (optional)	Heiss or Zentralheizung (optional)	Heiss or Zentralheizung (optional)	Heiss or Zentralheizung (optional)	Heiss or Zentralheizung (optional)
Nach 1. Behandlung	Heiss	Heiss + CleanCart C	Heiss or <u>Heiss + CleanCart A<sup>1</sup></u>	Heiss + CleanCart C	Heiss	Heiss + CleanCart C
Nach 2. Behandlung	Heiss + CleanCart C		Heiss + CleanCart C		Heiss + CleanCart C	

Notiz 1: Beim Artis/Evosys Dialyse System sollte die Heiss + CleanCart A Pflegeeinheiten vorzugsweise jede zweite Woche durchgeführt werden

## Pflegeeinheit läuft 6 Behandlungen pro Woche und pro Gerät

	Montag	Dienstag	Mittwoch	Donnerstag	Freitag	Samstag
Vor Behandlung	Heiss or Zentralheizung (optional)	Heiss or Zentralheizung (optional)	Heiss or Zentralheizung (optional) <u>Heiss or Heiss + CleanCart A<sup>1</sup></u>	Heiss or Zentralheizung (optional)	Heiss or Zentralheizung (optional)	Heiss or Zentralheizung (optional)
Nach Behandlung	Heiss + CleanCart C	Heiss + CleanCart C	Heiss + CleanCart C	Heiss + CleanCart C	Heiss + CleanCart C	Heiss + CleanCart C

Notiz 1: Beim Artis/Evosys Dialyse System sollte die Heiss + CleanCart A Pflegeeinheiten vorzugsweise jede zweite Woche durchgeführt werden

## Pflegeeinheit läuft weniger als einmal täglich (*Home dialysis / acute*)

	Montag	Dienstag	Mittwoch	Donnerstag	Freitag	Samstag
Vor Behandlung	Heiss or Zentralheizung  (optional)		Heiss or Zentralheizung  (optional)  Heiss or <u>Heiss + CleanCart A</u>  <u>Jede 2. Woche!</u>		Heiss or Zentralheizung  (optional)	
Nach Behandlung	Heiss		Heiss + CleanCart C		Heiss	

Notiz 1: Beim Artis/Evosys Dialyse System kann die Heiss + CleanCart A Pflegeeinheiten einmal pro Monat durchgeführt werden

### Hinweis:

Wenn keine CleanCart A & C verwendet wird:

- Die chemische Desinfektion mit Peressigsäure kann anstelle von Heiss + CleanCart C und Heiss + CleanCart A verwendet werden
- Beim Dialysesystem AK96 und AK98 kann die Desinfektionsart Heiss + Flüssige Zitronensäure anstelle von Heiss + CleanCart C verwendet werden

Wenn Natriumhypochlorit verwendet wird:

- Die chemische Desinfektion mit Natriumhypochlorit kann anstelle von Heiss + CleanCart A verwendet werden. Mischen Sie im wöchentlichen Desinfektionsregime die Desinfektion mit Natriumhypochlorit nicht mit der Desinfektion mit Natriumcarbonat (CleanCart A).

### Anlage 3

## Antwortformular zum FA-2018-006FU

### Sicherheitshinweis Follow up Information (Medizinprodukte) für die Verwendung des Ultrafilters U9000 in Verbindung mit den Dialysegeräten AK96 und AK98v1

Bitte senden Sie dieses Formular ausgefüllt an die folgende Faxnummer / E-Mail Adresse:

Fax Nr. 044 908 50 40  
Switzerland\_SHS\_CQA@baxter.com

**Name und Anschrift der Einrichtung:**

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

- Wir haben die betroffenen Geräte nicht in unserem Bestand.
- Wir haben die betroffenen Geräte in unserem Bestand und stellen diese zur Korrektur bereit:

Beschreibung des Produkts	Artikelnummer	Seriennummer	Anzahl
AK96			
AK98v1			

**Ausgefüllt von:** \_\_\_\_\_

**Telefonnummer:** \_\_\_\_\_

**Unterschrift:** \_\_\_\_\_

**Datum:** \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

FA-2018-006

Baxter AG  
Thurgauerstrasse 130, CH-8152 Glattpark (Opfikon), Switzerland  
T +41(0) 44 908 50 50 / F+41(0) 44 908 50 40  
Switzerland\_SHS\_CQA@baxter.com  
www.baxter.ch