

FAV-2024-006

T +41(0)44 908 50 50
F +41(0)44 908 50 40
Switzerland_SHS_CQA@baxter.com
www.baxter.ch

«Customer_Name»

«Address»

«Address_1»

«Zip_Code» «City»

Korrektur

Glattpark (Opfikon), November 2024

FAV-2024-006: Korrektur zu AK 98

Sehr geehrte Damen und Herren

Die Baxter Healthcare Corporation (Baxter) informiert Sie über die Implementierung einer Korrektur für die unten angeführten AK 98-Hämodialysegeräte. Für die Herstellung dieser Geräte werden peroxidgehärtete Silikonschläuche für den Hydraulikkreislauf verwendet.

Das Baxter AK 98 Dialysegerät wird für intermittierende Hämodialyse und/oder isolierte Ultrafiltrationsbehandlungen von Patienten mit chronischem oder akutem Nierenversagen oder Flüssigkeitsüberlastung verwendet.

Baxter sind mehrere Rückrufe anderer Hersteller bekannt, die mit dem potenziellen Risiko einer Exposition gegenüber nicht-dioxinähnlichen (NDL) polychlorierten Biphenylsäuren (PCBA) und NDL-polychlorierten Biphenylen (PCB) bei der Verwendung bestimmter Peritonealdialyse- und Hämodialysegeräte zusammenhängen. Die Quelle der NDL-PCBAs und/oder NDL-PCBs in diesen Rückrufen war auf den Herstellungsprozess der Silikonschläuche unter Verwendung eines chlorierten Peroxid-Initiators zurückzuführen.

Baxter prüft derzeit, ob diese Risiken auch für die AK 98 Maschine bestehen. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt liegen Baxter keine Daten vor, die eine abschliessende Bewertung des Sicherheitsrisikos erlauben würden. Aus diesem Grund informiert Baxter Sie über das potenzielle Risiko für die Patientensicherheit, solange unsere Bewertung andauert.

Während diese Bewertung noch läuft, ist Baxter dabei, verschiedene Komponenten der AK 98 Maschine von peroxidgehärteten Silikonschläuchen auf platingehärtete Silikonschläuche umzustellen. Verfügbare Informationen deuten darauf hin, dass NDL-PCBAs und NDL-PCBs in Medizinprodukten mit dieser modifizierten Version von Silikonschläuchen nicht nachgewiesen werden.

Bitte beachten Sie, dass der genaue Zeitpunkt dieser Umstellung je nach geografischer Region unterschiedlich sein wird und dass Baxter bis zu dieser Umstellung weiterhin die bestehende Konfiguration der AK98

Maschine in Ihrem Land anbieten wird. Wenn das genaue Umstellungsdatum verfügbar ist, wird Baxter weitere Kommunikationen aussenden.

Betroffene Produkte:

Artikelnummer	Produktbeschreibung	Chargennummer
955403	AK 98 V2 230V	Alle mit einer Laufzeit von weniger als 500 Stunden

Mögliche Gefahr:

Polychlorierte Biphenyle sind persistente organische Schadstoffe, die sich negativ auf das Ökosystem und alle lebenden Organismen auswirken und nach wie vor eine ernste Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen. Baxter ist dabei, zu prüfen, ob diese Risiken bei den AK 98 Maschinen vorhanden sind. Zu den Risiken gehören neuropsychologische und neuroverhaltensbezogene Defizite, Demenz, Störungen des Immunsystems, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Krebs und schädliche Auswirkungen auf das Fortpflanzungssystem.

Die verfügbaren Informationen deuten darauf hin, dass die NDL-PCBA- und NDL-PCB-Werte mit der Zeit der Nutzung der Maschine abnehmen.

Bis heute hat Baxter keine Reklamationen zu diesem Thema erhalten.

Von Ihnen durchzuführende Massnahmen:

Baxter arbeitet aktiv an der Umstellung auf die neu hergestellten platingehärteten Silikonschlauchkomponenten in den AK 98 Maschinen und in der Zwischenzeit empfehlen wir folgende Massnahmen:

- 1. Unterbrechen Sie die Dialysebehandlung nicht für Patienten, die sie benötigen.** Sobald die neuen platingehärteten Silikonschlauchkomponenten für AK 98-Maschinen verfügbar sind, wird sich Baxter mit Ihnen in Verbindung setzen, um festzustellen, ob eine Reparatur oder ein Austausch Ihrer vorhandenen Geräte erforderlich ist. In der Zwischenzeit empfehlen wir Ihnen, Ihre verfügbaren Geräte weiterhin zu verwenden, wobei zu beachten ist, dass Maschinen mit längeren Laufzeiten weniger NDL-PCBA- und NDL-PCB-Pegel aufweisen. Wenn Sie mehrere AK 98-Geräte zur Verfügung haben, sollten Sie daher in Erwägung ziehen, Maschinen mit höheren Laufzeitstunden zu verwenden, bevor Sie neuere Maschinen verwenden. HINWEIS: In den USA wird Kunden empfohlen, die Verwendung von Maschinen mit einer Laufzeit von mehr als 500 Stunden in Betracht zu ziehen, wenn sie diese verfügbar haben. Eine Anleitung, wie Sie die Gesamtlaufzeit ermitteln können, finden Sie in Anhang A.
- 2. Füllen Sie das beiliegende Kundenantwortformular aus und senden Sie es entweder per Fax (044 908 50 40) oder per E-Mail (Switzerland_SHS_CQA@baxter.com) an Baxter zurück, auch wenn Sie kein Inventar haben. Durch die unverzügliche Rücksendung des Kundenantwortformulars bestätigen Sie den Erhalt dieser Mitteilung und vermeiden weitere Mitteilungen.**

3. Wenn Sie dieses Produkt von einem Händler erworben haben, beachten Sie bitte, dass das Baxter-Kundenantwortformular nicht anwendbar ist. Wenn Ihr Vertriebshändler oder Grosshändler ein Antwortformular zur Verfügung gestellt hat, senden Sie es bitte gemäss den Anweisungen an den Lieferanten zurück.
4. Wenn Sie dieses Produkt an andere Einrichtungen oder Abteilungen innerhalb Ihrer Einrichtung weitergeben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Nachricht an diese weiter.
5. Wenn Sie ein Einzelhändler, Grosshändler, Distributor/Wiederverkäufer oder Erstausrüster (OEM) sind, der ein betroffenes Produkt an andere Unternehmen vertrieben hat, informieren Sie bitte Ihre Kunden gemäss Ihren üblichen Verfahren über diese Korrektur.

Bei weiteren Fragen zu dieser Mitteilung rufen Sie uns bitte unter folgender Telefonnummer an: 044 908 50 50 oder senden Sie uns eine E-Mail an Switzerland_SHS_CQA@baxter.com.

Die zuständige Behörde wurde über diese Massnahme informiert.

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihnen und Ihren Mitarbeitern dadurch entstehen können.

Mit freundlichen Grüssen

Baxter AG

i.V.

Renate Thut
Senior Specialist CQA/RA, deputy FvP
Country Quality Assurance

Anlagen:

- 1) Antwortformular
- 2) Anhang A



**ANTWORTFORMULAR zum Korrektur-Schreiben vom November 2024
(FAV-2024-006)**

PRODUKTNAME: AK 98

Produkt-Code: 955403

Los/Seriennummer: Alle mit einer Laufzeit von weniger als 500 Stunden

Bitte senden Sie dieses Formular ausgefüllt entweder per Fax (**044 908 50 40**) oder per E-Mail (Switzerland_SHS_CQA@baxter.com) als Bestätigung für den Erhalt dieser Meldung zurück.

Name und Adresse der Einrichtung:	
Antwortformular ausgefüllt von: (Bitte in Druckbuchstaben)	
Titel: (Bitte in Druckbuchstaben)	
E-Mail Adresse und/oder Telefon-Nr:	

Bitte führen Sie die Produkte inkl. Seriennummern mit einer Laufzeit von weniger als 500 Stunden in Ihrem Betrieb auf:

- Wir haben keine betroffenen Produkte in unserem Bestand.
- Wir haben folgende betroffene Produkte (inkl. Seriennummern) in unserem Bestand:

Artikelnummer	Seriennummer

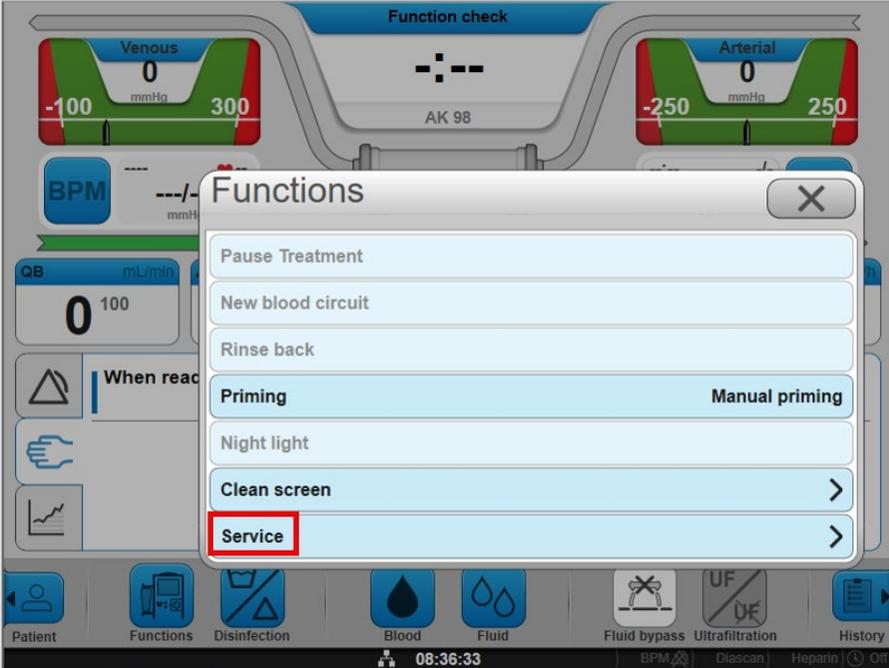
* Falls erforderlich, können Sie ein weiteres Blatt anhängen.

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie das beiliegende Schreiben erhalten haben, dass Sie die in dem Schreiben beschriebenen Massnahmen ergriffen haben und dass Sie diese Informationen gegebenenfalls an andere betroffene Dienststellen, Einrichtungen oder Kunden weitergeleitet haben.

Unterschrift/Datum:	<hr/>
----------------------------	-------

Attachment A: How to Identify Runtime Hours on AK 98

To find the total Runtime hours the AK 98 machine has been in operation, select the following options on the operating screen:

Step:	Screenshot:
<p>1. Click on the “Functions” button.</p>	 <p>The screenshot shows the AK 98 machine interface. At the top, there are two pressure gauges: Venous (0 mmHg, range -100 to 300) and Arterial (0 mmHg, range -250 to 250). Below these are BPM and Dialscan monitors. A row of five flow rate monitors shows: QB (0 mL/min), ACC QB (0.0 L), ACC HEP (0.0 mL), ACC UFV (0.0 L), and UF RATE (0.00 L/h). A section titled 'Confirm bicarbonate concentrate menu' contains three buttons: C295 + BiCart, C394 + BiCart, and C204 + BiCart. At the bottom, a navigation bar includes icons for Patient, Functions (highlighted with a red box), Disinfection, Blood, Fluid, Fluid bypass, Ultrafiltration, and History. The time displayed is 12:26:42 PM.</p>
<p>2. Click on the “Service” button.</p>	 <p>The screenshot shows the same AK 98 machine interface, but with the 'Functions' menu open. The menu items are: Pause Treatment, New blood circuit, Rinse back, Priming (with a sub-option 'Manual priming'), Night light, Clean screen (with a right arrow), and Service (highlighted with a red box and a right arrow). The bottom navigation bar is visible, and the time displayed is 08:36:33.</p>

3. Review the Runtime hours of the AK 98 machine.
 - a. Example of machine with over 500 runtime hours.
 - b. Example of machine with less than 500 runtime hours.

