

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»

Correzione

Glattpark (Opfikon), novembre 2024

FAV-2024-006: Correzione a AK 98

Gentili Signore e Signori

Baxter Healthcare Corporation (Baxter) desidera informarla che è in corso l'implementazione di una correzione per le apparecchiature per emodialisi AK 98, elencate di seguito. Questi dispositivi sono realizzati utilizzando, all'interno del circuito dialisi, tubi in silicone polimerizzato con perossido.

L'apparecchiatura per dialisi Baxter AK 98 è destinata all'uso per l'emodialisi intermittente e/o i trattamenti di ultrafiltrazione isolata in pazienti con insufficienza renale cronica o acuta o sovraccarico di liquidi.

Baxter è a conoscenza di diversi richiami da parte di altri produttori relativi al potenziale rischio di esposizione ai policlorobifenili (PCBA) non diossina-simili (NDL) e ai policlorobifenili (PCB) NDL, quando si utilizzano determinati dispositivi per dialisi peritoneale ed emodialisi. L'origine dei PCBA NDL e/o dei PCB NDL in tali richiami era dovuta al processo di produzione del tubo in silicone, che utilizzava un iniziatore di perossido clorurato.

Baxter sta valutando se questi stessi rischi sono presenti con le macchine AK 98. Sebbene i nostri test interni siano in corso, al momento Baxter non dispone di dati per concludere definitivamente se esista un rischio per la sicurezza. Pertanto, Baxter la informa del potenziale rischio per la sicurezza del paziente, mentre la nostra valutazione è in corso.

Mentre questa valutazione è in corso, Baxter è anche in procinto di sostituire alcuni componenti delle apparecchiature AK 98 da tubi in silicone polimerizzati con perossido a tubi in silicone polimerizzati al platino. Le informazioni disponibili indicano che i PCBA NDL e i PCB NDL non vengono rilevati nei dispositivi medici con questa versione modificata dei tubi in silicone.

La tempistica esatta di questa sostituzione varierà in base alla regione geografica, ma Baxter continuerà a rendere disponibile la configurazione esistente delle macchine AK 98 nel suo Paese fino a quando non si verificherà questa transizione. Una volta disponibili i tempi di transizione, Baxter invierà ulteriori comunicazioni.

Prodotto impattato:

Codice prodotto	Descrizione del prodotto	Numeri di serie
955403	AK 98 V2 230V	Tutti i seriali con durata inferiore a 500 ore

Rischi implicati:

I policlorobifenili sono inquinanti organici persistenti, che hanno un impatto negativo sull'ecosistema e su tutti gli esseri viventi e continuano a rappresentare un grave rischio per la salute umana. Baxter sta valutando se questi rischi siano presenti con le apparecchiature AK 98. I rischi includono deficit neuropsicologici e neurocomportamentali, demenza, disfunzioni del sistema immunitario, malattie cardiovascolari, cancro ed effetti dannosi sul sistema riproduttivo.

Le informazioni disponibili indicano che i livelli di NDL PCBA e NDL PCB diminuiranno nel tempo con l'uso della macchina.

Ad oggi, Baxter non ha ricevuto alcun reclamo relativo a questo problema.

Azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore:

- Non interrompa il trattamento di dialisi ai pazienti che ne hanno bisogno.** Quando saranno disponibili i nuovi componenti per tubi in silicone polimerizzato al platino per apparecchiature AK 98, Baxter la contatterà per determinare se è necessario correggere o sostituire i suoi dispositivi esistenti. Nel frattempo, le consigliamo di continuare a utilizzare i dispositivi disponibili, tenendo presente che le macchine con maggiori ore di utilizzo avranno meno livelli di NDL PCBA e NDL PCB; pertanto, se sono disponibili più dispositivi AK 98, è possibile prendere in considerazione l'utilizzo di macchine con ore di utilizzo più elevate prima di utilizzare macchine più recenti. NOTA: negli Stati Uniti, si consiglia ai clienti di prendere in considerazione l'utilizzo di macchine con più di 500 ore di utilizzo in cui sono disponibili tale disponibilità. Le istruzioni su come trovare le ore di utilizzo totali sono incluse nell'Allegato A.
- Completare il modulo di risposta del cliente allegato e lo restituisca a Baxter inviandolo via fax al numero 044 908 50 40 oppure scansionandolo e inviandolo tramite e-mail a Switzerland_SHS_CQA@baxter.com anche se non si dispone di qualsiasi inventario. La restituzione tempestiva del modulo di risposta al cliente confermerà la ricezione di questa notifica e le impedirà di ricevere avvisi ripetuti.
- Se ha acquistato questo prodotto da un distributore, tenga presente che il modulo di risposta del cliente Baxter non è applicabile in questa situazione. Se il distributore o grossista fornisce un modulo di risposta, lo restituisca al fornitore secondo le sue istruzioni.
- Se distribuisce questo prodotto ad altre strutture o dipartimenti della sua istituzione, inoltri loro una copia di questa comunicazione.
- Se lei è un rivenditore, un grossista, un distributore/rivenditore o un produttore di apparecchiature originali (OEM) che ha distribuito qualsiasi prodotto interessato ad altre strutture, la preghiamo di informare i suoi clienti di questa notifica in conformità con le procedure vigenti.

Per eventuali necessità di chiarimenti in merito a questa comunicazione, Le chiediamo di contattare Baxter al seguente numero di telefono 044 908 50 50 oppure inviateci un'e-mail a Switzerland_SHS_CQA@baxter.com.

Il Ministero della Salute è stato informato di questa azione.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questa comunicazione possa causare a Lei ed al Suo staff.

In fede

Baxter AG

i.V.

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

Allegati:

- 1) Modulo risposta client
- 2) Allegato A

**MODULO RISPOSTA CLIENTI relativo alla lettera di Correzione del
prodotto datata novembre 2024****(FAV-2024-006)****NOME DEL PRODOTTO: AK 98****Codice prodotto: 955403****Lotto/numero di serie:** Tutti i seriali con tempo di esecuzione inferiore a 500 ore

Si prega di compilare e restituire una copia di questo modulo per ogni struttura via fax (**044 908 50 40**) o via e-mail (Switzerland_SHS_CQA@baxter.com) come conferma di aver ricevuto questa notifica.

Nome e indirizzo della struttura:	
Modulo di risposta compilato da: <i>(Si prega di scrivere in stampatello):</i>	
Titolo: <i>(Si prega di scrivere in stampatello):</i>	
Email e/o Numero di telefono:	

Spuntare le caselle appropriate:

- ☐ Non abbiamo nessuno dei numeri di lotto in questione nel nostro inventario.
- ☐ Il nostro inventario contiene i seguenti prodotti interessati (compresi i numero di lotto):

Codice Prodotto	Numero di lotto

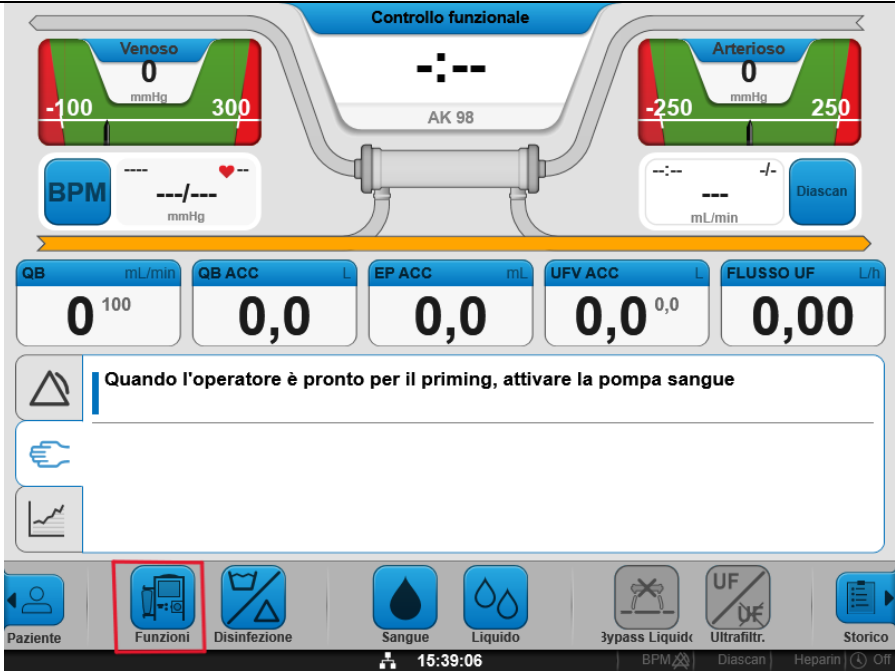
* È possibile allegare un foglio aggiuntivo se necessario.

La sua firma sotto indica che ha ricevuto la lettera allegata; ha eseguito le azioni descritte nella lettera secondo necessità; e ha diffuso queste informazioni al personale e ad altri servizi o strutture a seconda dei casi.

Firma/Data:	
--------------------	-------

Allegato A: Come identificare le ore di autonomia su AK 98

Per trovare le ore di utilizzo totali in cui la macchina AK 98 è stata in funzione, selezionare le seguenti opzioni nella schermata operativa:

Passo:	Immagine dello schermo:
1. Fare clic sul pulsante "Funzioni".	 The screenshot shows the main control interface of the AK 98 machine. At the top, there are two pressure gauges: 'Venoso' (Venous) ranging from -100 to 300 mmHg and 'Arterioso' (Arterial) ranging from -250 to 250 mmHg. Below these are flow rate displays for QB, QB ACC, EP ACC, UFV ACC, and FLUSSO UF. A central instruction box reads: 'Quando l'operatore è pronto per il priming, attivare la pompa sangue'. At the bottom, a navigation bar contains several icons, with the 'Funzioni' (Functions) icon highlighted by a red rectangular box.
2. Fare clic sul pulsante "Servizio".	 This screenshot shows the 'Funzioni' (Functions) menu that appears after clicking the 'Funzioni' button. The menu lists several options: 'Pausa Trattamento', 'Nuovo circuito ematico', 'Restituzione', 'Priming', 'Luce notturna', 'Pulizia schermo', and 'Service'. The 'Service' option at the bottom is highlighted with a red rectangular box. The background of the screen remains the same as in the previous step.

3. Controllare le ore di utilizzo della macchina AK 98.

- Esempio di macchina con oltre 500 ore di utilizzo.
- Esempio di macchina con meno di 500 ore di utilizzo.

a.

Princ.

Macchina

Lista errori

Logging

AK 98

Versione principale: 3.1.1
Numero di serie: 012321
IP corrente: 169.254.206.248
Indirizzo MAC: 74:78:27:85:32:CF
Esecuzione: 532 h 10 min
Oggi: 2024-09-25

Ora imp.

15:39

Ora legale

☒

Luminosità schermo

Volume

Menu Service

Princ.

Service

Preset

Uscire da FCH

15:39:18

b.

Princ.

Macchina

Lista errori

Logging

AK 98

Versione principale: 3.1.1
Numero di serie: 012321
IP corrente: 169.254.206.248
Indirizzo MAC: 74:78:27:85:32:CF
Esecuzione: 250 h 10 min
Oggi: 2024-09-25

Ora imp.

15:39

Ora legale

☒

Luminosità schermo

Volume

Menu Service

Princ.

Service

Preset

Uscire da FCH

15:39:18