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»

Correction

Glattpark (Opfikon), novembre 2024

FAV-2024-006: Correction d' AK 98

Mesdames et Messieurs,

Baxter Healthcare Corporation (Baxter) vous informe d'une correction sur les générateurs d'hémodialyse AK98 répertoriées ci-dessus, fabriqués à l'aide des tubulures en silicone réticulées au peroxyde dans le circuit hydraulique.

Le générateur de dialyse AK98 est destiné à être utilisé pour l'hémodialyse intermittente et / ou les traitements d'ultrafiltration isolée des patients atteints d'insuffisance rénale chronique ou aiguë ou en surcharge hydrique.

Baxter a eu connaissance de plusieurs rappels de lots effectués par d'autres fabricants liés au risque d'exposition à des acides polychlorobiphényles non apparentés à la dioxine (PCBA NDL) et aux polychlorobiphényles (PCB) NDL lors de l'utilisation de certains dispositifs de dialyse péritonéale et d'hémodialyse. La source des PCBA NDL et/ou des PCB NDL faisant l'objet de ces rappels de lots était liée au processus de fabrication du tube en silicone, qui utilisait un initiateur au peroxyde chloré.

Baxter est en train d'évaluer si ces mêmes risques sont présents avec les générateurs AK98. À l'heure actuelle, nous ne disposons pas de données permettant de conclure définitivement à l'existence d'un risque de sécurité. L'objectif de cette information est de vous informer d'un risque potentiel pour la sécurité des patients pendant que notre évaluation est en cours.

En parallèle de cette évaluation, pour certains composants du générateur AK98, nous sommes également en train de remplacer des tubulures en silicone réticulées au peroxyde par celles réticulées au platine. Les données disponibles indiquent que les PCBA NDL et les PCB NDL ne sont pas détectés dans les dispositifs médicaux avec cette nouvelle version de tubulure en silicone.

Veuillez noter que le calendrier exact de cette transition variera selon la région géographique et que Baxter tive continuera à distribuer des générateurs AK98 sous la configuration actuelle jusqu'à ce que cette transition soit finalisée. Nous vous fournirons des informations supplémentaires dès qu'elles seront disponibles.

Baxter is a registered trademark of Baxter International, Inc.

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

Produit concerné:

Code produit	Description	Numéro de série
955403	AK 98 V2 230V	Tous les générateurs avec une durée totale de fonctionnement de moins de 500 heures

Risque encouru:

Les biphényles polychlorés sont des polluants organiques persistants qui ont un impact négatif sur l'écosystème et tous les êtres vivants et continuent de représenter un risque grave pour la santé humaine. Baxter est en train d'évaluer si ces risques sont présents avec les générateurs AK98. Ces risques comprennent des déficits neuropsychologiques et neurocomportementaux, la démence, des dysfonctionnements du système immunitaire, des maladies cardiovasculaires, le cancer et des effets nocifs sur le système reproducteur.

Les informations disponibles indiquent que les niveaux de PCBA NDL et de PCB NDL diminueront au fil du temps avec l'utilisation du générateur.

A ce jour, aucun événement grave associé à ce problème n'a été signalé.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

Baxter travaille activement sur le projet de transition vers les composants des tubulures en silicone réticulées au platine pour les générateurs AK98, et en attendant, nous vous demandons de bien vouloir prendre les mesures suivantes

1. **Les professionnels de santé doivent continuer à prescrire des traitements de dialyse aux patients qui en ont besoin.** Lorsque les nouveaux composants de tubulure en silicone réticulées au platine pour les générateurs AK98 seront disponibles, nous vous contacterons pour déterminer s'il est nécessaire de procéder au remplacement des tubulures existantes. En attendant, nous vous recommandons de continuer à utiliser vos générateurs disponibles tout en notant que les générateurs avec une durée totale de fonctionnement plus importante auront un niveau moins élevé de PCBA NDL et de PCB NDL. Par conséquent, si vous disposez de plusieurs générateurs AK98, vous pouvez envisager d'utiliser ceux avec une durée totale de fonctionnement plus élevée avant d'utiliser des générateurs plus récents. A noter : Aux États-Unis, il est conseillé aux clients d'envisager si possible, l'utilisation des générateurs avec plus de 500 heures en durée totale de fonctionnement. Des instructions pour trouver la durée totale de fonctionnement sur un générateur AK98 sont incluses dans l'annexe 1 de ce courrier.

2. Nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire réponse client ci-après et nous le retourner par mail à Switzerland_SHS_CQA@baxter.com ou par fax au numéro suivant : 044 908 50 40. Le fait de nous retourner rapidement votre formulaire de réponse client confirmera la bonne réception de cette notification.

3. Si vous avez acheté ce produit auprès d'un distributeur, veuillez noter que le formulaire de réponse de Baxter n'est pas applicable. Si un formulaire de réponse est fourni par votre distributeur ou votre grossiste, veuillez le renvoyer au fournisseur conformément à ses instructions.

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

4. Si vous distribuez ces dispositifs à d'autres sites ou départements au sein de votre établissement, veuillez leur transmettre une copie de cette présente communication.

5. Si vous êtes un grossiste ou un distributeur/prestataire ayant fourni ces dispositifs à d'autres établissements, veuillez informer vos clients de cette communication, conformément à vos procédures.

Si vous avez d'autres questions sur cette notification, veuillez nous appeler au numéro de téléphone suivant : 044 908 50 50 ou envoyez-nous un mail à Switzerland_SHS_CQA@baxter.com.

L'autorité compétente a été informée de cette mesure.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments éventuellement causés par cette action.

Avec nos meilleures salutations

Baxter AG

i.V.

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

Annexes:

1) Formulaire de réponse
2) Annexe A

Baxter is a registered trademark of Baxter International, Inc.

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

Baxter

FORMULAIRE DE REPONSE à l'information de correction de novembre 2024 (FAV-2024-006)

PRODUIT: **Eclairage opératoire AK 98**

Codes produits: 955403

Numéro de série: Tous les générateurs avec une durée totale de fonctionnement de moins de 500 heures

Veuillez compléter et renvoyer le présent formulaire par Fax (**044 908 50 40**) ou par mail (Switzerland_SHS_CQA@baxter.com) comme confirmation de la réception de ce rapport.

Nom et adresse de l'établissement:	
Réponse complétée par : (*En caractères d'imprimerie*)	
Titre : (*En caractères d'imprimerie*)	
Adresse mail et/ou N° de téléphone :	

Veuillez cocher les cases correspondantes :

☐ Nous n'avons aucun des lots concernés dans notre inventaire.

☐ Nous avons les produits concernés suivants (y compris les lots) dans notre inventaire :

Code produit	Numéro de lot

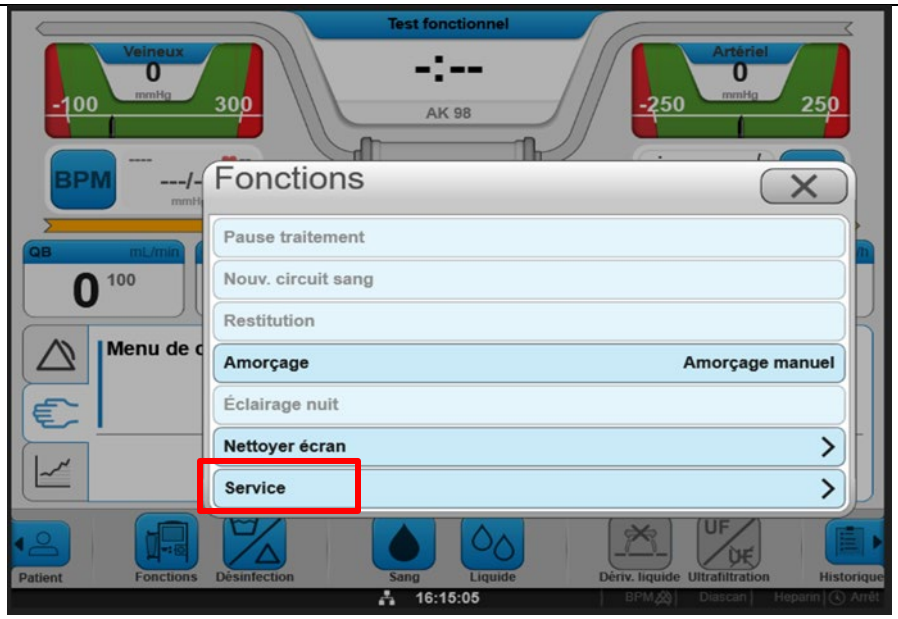
* Vous pouvez joindre une liste séparée si besoin.

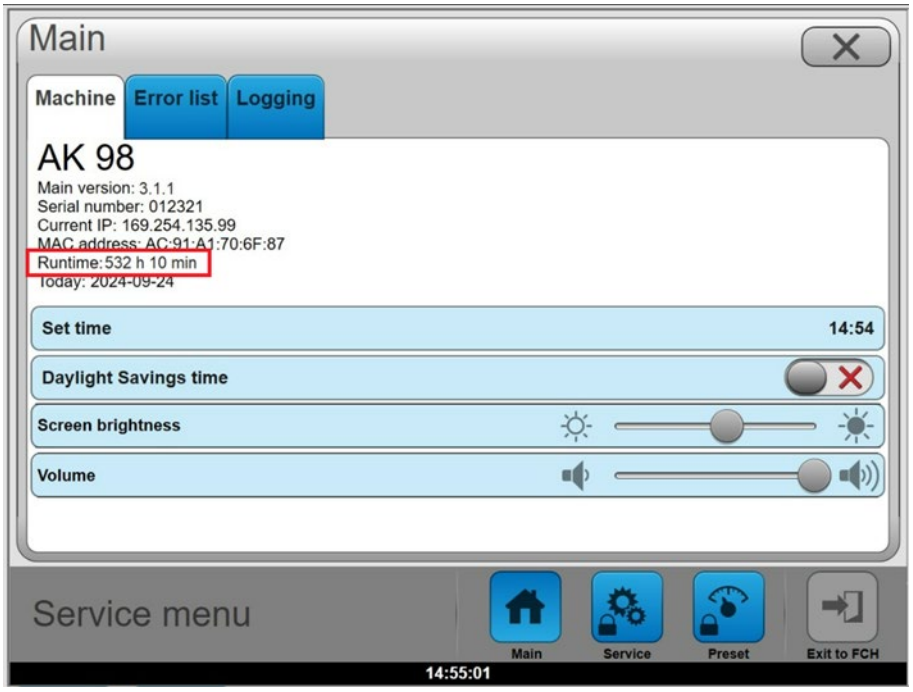
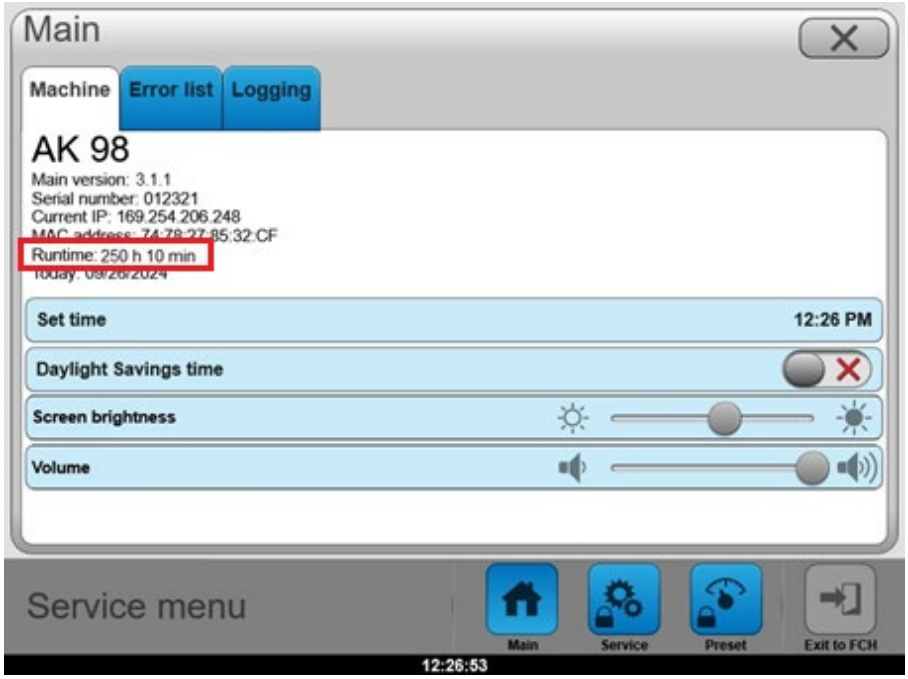
Par votre signature, vous confirmez que vous avez reçu la lettre ci-jointe, que vous avez pris les mesures qui y sont décrites et que vous avez transmis ces informations à d'autres services, institutions ou clients concernés, le cas échéant.

Signature/Date:	_____

Annexe A: Comment trouver la durée totale de fonctionnement sur un générateur AK 98

Pour trouver la durée totale de fonctionnement sur un générateur AK 98, sélectionnez les options suivantes sur l'écran de fonctionnement:

Etape:	Capture d'écran:
1. Sélectionnez la touche "Fonctions" sur l'écran.	
2. Sélectionnez la touche "Service" sur l'écran.	

3. Passez en revue la durée totale de fonctionnement du générateur AK 98. A. Exemple de générateur avec plus de 500 heures en durée totale de fonctionnement B. Exemple de générateur avec moins de 500 heures en durée totale de fonctionnement	**A.**  **B.** 

Baxter and AK 98 are trademarks of Baxter International Inc. or its subsidiaries