

FA-2020-047-«Num»
«Customer_Name»
«Address»
«Address_1»
«Address_2»
«Zip_Code» «City»

Dringender Sicherheitshinweis

Unterschleißheim, 07.12.2020

FA-2020-047: Dringender Sicherheitshinweis in Bezug auf die Verwendung von Konnektoren von Drittanbietern zwischen dem Gefäßzugang des Patienten und dem Baxter Blutschlauchsystem, das mit Dialysegeräten von Baxter verwendet wird

Sehr geehrte Damen und Herren,

Baxter informiert Sie mit diesem dringenden Sicherheitshinweis über die Verwendung von Konnektoren von Drittanbietern zwischen dem Gefäßzugang des Patienten und dem Baxter Blutschlauchsystem, die bei den nachfolgend aufgeführten Dialysegeräten von Baxter zum Einsatz kommen. Baxter hat die Verwendung von Konnektoren von Drittanbietern zwischen dem Blutschlauchsystem und dem Gefäßzugang des Patienten bei Baxter-Dialysegeräten nicht validiert. Die Verwendung von Konnektoren von Drittanbietern aus potenziell nicht kompatiblen Materialien kann das Risiko einer Leckage im extrakorporalen Kreislauf erhöhen und dazu führen, dass keine sichere Verbindung zwischen dem Blutschlauchsystem und dem Gefäßzugang des Patienten hergestellt werden kann. Zudem kann der Einsatz zusätzlicher Komponenten im Blutkreislauf zu weiteren Druckabfällen führen und die Druckmessung innerhalb des Blutkreislaufs beeinträchtigen.

Um eine ordnungsgemäße Verbindung zu gewährleisten, muss der Anwender die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der jeweiligen produktspezifischen Gebrauchsanweisung (siehe Anhang A) beachten.

Betroffene Produkte:

| Produkte | Artikelnummer | Seriennummern |
|-------------------|----------------|---------------|
| Artis | Siehe Anhang B | Alle |
| Artis Physio | | |
| Artis Physio Plus | | |
| AK 98 | | |
| AK 200 S | | |
| AK 200 ULTRA S | | |

Mögliche Risiken:

Baxter kann nicht gewährleisten, dass mit Konnektoren von Drittanbietern eine sichere Verbindung zu seinen Blutschlauchsystemen hergestellt und aufrechterhalten werden kann. Zudem kann die Verwendung von Konnektoren bei Baxter-Dialysegeräten möglicherweise verhindern, dass das Gerät einen Druckabfall im Blutkreislauf korrekt erkennt.

In der Folge bleibt eine Trennung vom Gefäßzugang eventuell unentdeckt, was zu einem klinisch signifikanten Blutverlust und sogar zum Verbluten des Patienten führen kann.

Baxter hat in den vergangenen zwei Jahren insgesamt zwei Berichte über schwerwiegende Gesundheitsschäden infolge des Blutverlusts aufgrund der Verwendung eines Konnektors zwischen dem Blutschlauchsystem und dem Gefäßzugang erhalten.

Maßnahmen seitens des Kunden:

1. Der Anwender kann die Dialysegeräte von Baxter unter Beachtung der Anleitungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der jeweiligen produktspezifischen Gebrauchsanweisung weiterhin gefahrlos nutzen.
2. Wenn Sie dieses Produkt an andere Betriebsstätten oder Abteilungen innerhalb Ihrer Einrichtung weitergegeben haben, leiten Sie diesen bitte eine Kopie dieses Schreibens weiter.
3. Wenn Sie als Händler, Großhändler, Lieferant/Wiederverkäufer oder Originalhersteller betroffene Produkte an andere Einrichtungen geliefert haben, leiten Sie dieses Schreiben bitte an die jeweiligen Kunden weiter.

Die zuständige Aufsichtsbehörde wurde über die freiwillige Maßnahme informiert.

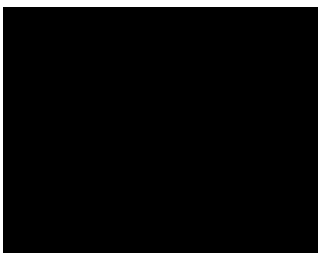
Bei weiteren Fragen zu dieser Mitteilung und den zusätzlichen Anweisungen rufen Sie uns bitte unter folgender Telefonnummer an: 089 / 31701 0 oder senden Sie uns eine E-Mail an info_de@baxter.com.

Für die gegebenenfalls entstehenden Unannehmlichkeiten möchten wir Sie und Ihre Belegschaft um Entschuldigung bitten.

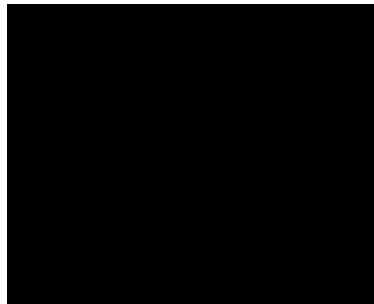
Mit freundlichen Grüßen

Baxter Deutschland GmbH

i.V.



i.V.




Anlagen:

Anhang A – Baxter Dialysegeräte – Auszüge aus den Gebrauchsanweisungen

Anhang B - Betroffene Artikelnummern

Anhang A – Baxter Dialysegeräte – Auszüge aus den Gebrauchsanweisungen

| Produkte | Auszüge aus der deutschen Gebrauchsanweisung |
|--|--|
| <p>AK 200 S und AK 200 ULTRA S</p> | <p>HCDE9767 Revision 04.2010 Programmversion 10.xx; AK 200 S,</p> <p>Seite 1:12</p> <p>Um Blutverlust an die Umgebung zu verhindern, ist es wichtig, dass alle Anschlüsse des extrakorporalen Blutkreislaufs fest angebracht und dicht sind, dass die Nadel der arteriovenösen Fistel korrekt angebracht und gesichert wurde, und dass der untere Grenzwert so nah wie möglich an den normalen venösen Druck während der Hämodialyse angeglichen wird. Es wird empfohlen, dass der Anwender eine visuelle Überwachung vornimmt.</p> <p>HCDE9769 Revision 04.2010 Programmversion 10.xx; AK 200 ULTRA S</p> <p>Seite 1:22</p> <p>VORSICHT Das Dialysegerät AK 200 ULTRA S wurde für die Verwendung mit den oben spezifizierten Konzentraten, Zubehörteilen und Einmalartikeln getestet und validiert. Gambro übernimmt keine Verantwortung oder Haftung bei der Verwendung von anderen Konzentraten, Zubehörteilen oder Einmalartikeln als den oben genannten. Je nach den Umständen kann, die von Gambro für das Dialysegerät AK 200 ULTRA S gewährte Garantie durch den Einsatz anderer Konzentrate, Zubehörteile oder Einmalartikel als den oben genannten eingeschränkt werden.</p> <p>VORSICHT</p> |
| <p>AK 98</p> | <p>HC12808002 Ver. 2020-01-01 Programmversion 3.xx</p> <p>Seite A:108</p> <p>4.2.12 Anschließen des Patienten Bevor Sie beginnen WARNUNG! Überprüfen Sie, ob das Blutschlauchsystem und der Patientenzugang (Nadel oder Katheter) fest miteinander verbunden sind. Wenn nicht, kann der Patient einen Blutverlust oder eine Luftembolie erleiden.</p> <p>Seite A:20</p> <p>1.2.2 Verantwortung und Haftungsausschluss Der Hersteller übernimmt die Verantwortung für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung seines Geräts nur, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Installationen, Betriebsverfahren, Wartungen, Kalibrierungen und Reparaturen werden von angemessen geschulten und ausreichend qualifizierten Personen durchgeführt. • Alle Änderungen am Gerät werden schriftlich vom Hersteller autorisiert und von angemessen geschulten und ausreichend qualifizierten Personen vorgenommen. • Die elektrische Installation des relevanten Raums erfolgt unter Einhaltung aller geltenden lokalen elektrischen Codes und IEC-Anforderungen (falls zutreffend). • Das Gerät wird gemäß der veröffentlichten Bedienungsanleitung verwendet. |

| | |
|---|--|
| | <p>Baxter lehnt jegliche Verantwortung oder Haftungsansprüche bei Verwendung von Zubehör oder Einmalartikeln, die nicht in dieser Bedienungsanleitung aufgeführt sind, ab. Das gleiche gilt für eine Verwendung der angegebenen Zubehörteile oder Einmalartikel, die dieser Bedienungsanleitung, den Online-Anweisungen und den Bedienungsanleitungen, die diesen Zubehörteilen und Einmalartikeln beigelegt sind, widerspricht.</p> <p>Die Anleitung und Beratung des Patienten, die Nachsorge bei Heimdialyse zu Hause und die medizinische Versorgung müssen unter der Anleitung und Aufsicht des behandelnden Arztes erfolgen. Baxter übernimmt keinerlei Verantwortung für diese Aktivitäten.</p> <p>Seite B:13</p> <p>1.1.2 Allgemeines zum Umgang mit Alarmen WARNUNG!</p> <p>Die Gefahr eines Blutverlusts in die Umwelt kann bestehen bleiben, wenn das Gerät Alarme in Bezug auf das Verrutschen der venösen Kanüle, das Verrutschen der arteriellen Kanüle oder das Überschreiten der Blutpumpen-Stoppzeit ausgelöst hat. Prüfen Sie die Position der venösen und der arteriellen Kanüle. Überprüfen Sie die Blutschläuche und starten Sie die Blutpumpe neu, wenn dies unter sicheren Bedingungen möglich ist.</p> <p>Seite A:22</p> <p>2.1.8 WARNUNG!</p> <p>Unter bestimmten Bedingungen kann der Patient Blut verlieren, ohne dass der Venendruck unter den unteren Grenzwert fällt und einen Alarm auslöst. Um dies zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass die Nadeln korrekt, fest und sicher mit dem Blutkreislauf verbunden sind und der untere Alarmgrenzwert so nah wie möglich am tatsächlichen Venendruck liegt.</p> |
| Artis/ Artis Physio/ Artis Physio Plus | <p>Code OP_9033282104_01 Rev. /</p> <p>Seite xlix</p> <p style="text-align: right;"><u>Einleitung</u></p> <p>Konzentrate, Zubehör und Einmalartikel</p> <p> WARNUNG</p> <p>Das Artis-Dialysesystem wurde für die Verwendung mit den oben aufgeführten Konzentraten, Zubehör und Einmalartikeln getestet und genehmigt.</p> <p>Gambro übernimmt keinerlei Verantwortung oder Haftung für den Gebrauch anderer als der oben aufgeführten Konzentrate, Zubehör und Einmalartikel.</p> <p>Durch den Gebrauch anderer Konzentrate, Zubehör und Einmalartikel wird u. U. die Garantie von Gambro für das Artis-Dialysesystem eingeschränkt.</p> |

Seite 2-24

⚠️ WARNUNG

Untaugliche Anschlüsse des extrakorporalen Kreislaufs stellen eine Gefahr für die Sicherheit dar, die vom Gerät nicht erkannt werden könnte: zum Beispiel Hämolyse aufgrund von Knicken, Klemmen, zu dünnen Kanülen oder anderen Verengungen der Leitungen, Blutverlust an die Umgebung/Luft im Blutkreislauf aufgrund von Leckstellen im extrakorporalen Kreislauf.

3.3 Behandlung Start

Seite 3-8

🔍 HINWEIS

Bei allen Dialysesystemen kann während der Behandlung Luft in den Kreislauf eindringen. Um das Risiko dafür zu verringern, können bewährte Verfahren angewendet werden, wie:

- Sicherstellen, dass alle Anschlüsse sicher ausgeführt sind;
- Sicherstellen, dass alle Klemmen, die geschlossen sein sollten, geschlossen sind;
- Sicherstellen, dass alle Kappen festgezogen sind;
- Sicherstellen, dass die richtige Menge Flüssigkeit zum Füllen vorhanden ist;
- Sicherstellen, dass das richtige Füllvolumen für den verwendeten Dialysator eingestellt wurde;
- Sicherstellen, dass der Dialysator während des Füllvorgangs nicht gedreht wird;
- Die Verwendung von Lösungen aus Glasflaschen vermeiden;
- Prüfen, dass die Druckaufnehmer korrekt gefettet sind.

Seite 1-66

Kapitel 1: Allgemeine Beschreibung**⚠️ WARNUNG**

Es ist möglich, dass bei der **Überwachung des venösen** Drucks eine Dislokation der venösen Kanüle nicht immer erkannt wird, wodurch eine extrakorporaler Blutverlust an die Umgebung verursacht werden könnte. Wenn eine venöse Kanüle aus der Anschlussstelle austritt, ist es möglich, dass der Druck an der venösen Überwachungsstelle nur um den Druckwert abfällt, der in der Stelle des Gefäßanschlusses vorherrscht. Dieser Druckabfall könnte geringer als der Alarmgrenzbereich sein, der vom Gerät für den venösen Druck vorgesehen ist. In diesem Sonderfall wird die Dislokation der venösen Kanüle aus der Anschlussstelle vom Gerät nicht erkannt, obwohl die Druckalarne und Alarmbereiche richtig eingestellt wurden.

So kann das Risiko einer Dislokation von Kanülen verringert werden:

- prüfen, ob die venöse Kanüle und der Schlauch nach vorgeschriebenem Standard gut an der Anschlussstelle gesichert sind;
- prüfen, ob der Gefäßanschluss während der Dialysebehandlung stets sichtbar ist;
- den Gefäßanschluss des Patienten regelmäßig überprüfen;
- den Alarmbereich für den venösen Druck richtig einstellen: der untere Grenzwert für den venösen Druckalarm sollte so nahe wie möglich am aktuellen venösen Druckwert des Patienten eingestellt werden, ohne dabei zu viele störende Alarne auszulösen.

Kapitel 3, 4, 5:

z.B. Seite 3-2

 **WARNUNG**

Befolgen Sie während des Anschließens/Trennens des Patienten bezüglich der Handhabung des Gefäßzugangs des Patienten sowie der venösen und arteriellen Blutschläuche für die Hämodialyse die Richtlinien und Verfahrensweisen Ihrer Einrichtung. Die Verwendung von zentralen Venenkathetern stellt aufgrund der Nähe zum Herzen ein erhöhtes Risiko im Vergleich zu anderen Arten von Gefäßzugängen dar. Insbesondere wenn der Patientenkatheter von den Blutschläuchen getrennt wird oder die Intaktheit des Katheters auf sonstige Weise gefährdet sein könnte, sollten Sie umgehend die Richtlinien Ihrer Organisation zur Vermeidung von Luftembolien und Infektionen, einschließlich des sofortigen Abklemmens der Blutschläuche, befolgen.

Anhang B: Betroffene Artikelnummern**AK 200 S und AK 200 ULTRA S**

| Artikelnummern | Produktbeschreibung |
|-----------------------|---------------------------------------|
| 107084 | AK 200 S, DED,230V, DP, UFD, BPM, DIA |
| 107085 | AK 200 S, DED,230V, DP, UFD, DIA |
| 107086 | AK 200 ULTRA S, DED,230V, DIA |
| 107087 | AK 200 ULTRA S, DED,230V, BPM, DIA |
| 107105 | AK 200 ULTRA S, FR,230V, BPM, DIA |
| 112569 | AK 200 ULTRA |
| 112567 | AK 200 |

AK 98

| Artikelnummern | Produktbeschreibung |
|-----------------------|----------------------------|
| 115248 | AK 98, 230V, Bio |
| 115250 | AK 98, 230V, Self-Care |
| 955404 | AK 98 V2 230V, Self-Care |
| 955403 | AK 98 V2 230V, Bio version |
| 955603 | AK 98v3 230V Bio Version |
| 955604 | AK 98v3 230V Self-Care |

Artis, Artis Physio, Physio, and Physio Plus

| Artikelnummern | Produktbeschreibung |
|-----------------------|--|
| 110635 | ARTIS 230V ARTIS-EVOSYS MACHINES |
| 114389 | ARTIS AFBK ARTIS-EVOSYS MACHINES |
| 115323 | ARTIS 230V PHYSIO ARTIS-EVOSYS MACHINES |
| 115962 | ARTIS 230 V PHYSIO I ARTIS-EVOSYS MACHINES |
| 955412 | ARTIS 230V PHYSIO II ARTIS-EVOSYS MACHINES |
| 955680 | ARTIS 230V PHYSIO PLUS ARTIS-EVOSYS MACHINES |