

Hitna sigurnosna obavijest**AK 98****FA broj:** FAV-2024-006**Proizvođač:** Gambro Lundia AB (SRN SE-MF-000018119)**Vrsta radnje:** Correction

XX. mjeseca 2024.

Poštovani,

Tvrtka Baxter Healthcare Corporation (Baxter) želi Vas obavijestiti o postupku implementacije korekcije za AK 98 aparat za hemodijalizu naveden u nastavku. Ovi proizvodi se proizvode pomoću silikonskih cijevi stvrdnutih peroksidom unutar hidrauličkog kruga.

Aparat za dijalizu Baxter AK 98 namijenjen je za intermitentnu hemodijalizu i/ili tretmane izolirane ultrafiltracije bolesnika s kroničnim ili akutnim zatajenjem bubrega ili preopterećenjem tekućinom.

Baxter je svjestan nekoliko povlačenja od strane drugih proizvođača u vezi s potencijalnim rizikom izloženosti nesličnim dioksinima (NDL – engl. non-dioxin-like) polikloriranim bifenilnim kiselinama (PCBA – engl. polychlorinated biphenyl acid) i NDL polikloriranim bifenilima (PCB – engl. polychlorinated biphenyl) pri korištenju određenih proizvoda za peritonejsku dijalizu i hemodijalizu. Izvor NDL PCBA-a i/ili NDL PCB-a u tim opozivima bio je proizvodni proces silikonske cijevi koji je koristio klorirani peroksid inicijator.

Baxter je u postupku procjene jesu li ti isti rizici prisutni s aparatima AK 98. Iako su naša interna ispitivanja u tijeku, u ovom trenutku Baxter nema podataka da bi definitivno zaključio postoji li sigurnosni rizik. Stoga Vas Baxter obavještava o potencijalnom riziku za sigurnost bolesnika dok je naša procjena u tijeku.

Dok je ova procjena u tijeku, Baxter je također u procesu prelaska određenih komponenti u aparatima AK 98 sa silikonskih cijevi stvrdnutih peroksidom na silikonske cijevi stvrdnute platinom. Dostupne informacije pokazuju da se NDL PCBA i NDL PCB ne otkrivaju u medicinskim proizvodima s ovom modificiranom verzijom silikonskih cijevi. Točno vrijeme ovog prijelaza će varirati ovisno o geografskoj regiji ali će Baxter nastaviti s izradom postojeće konfiguracije aparata AK 98 dostupne u Vašoj zemlji dok ne dođe do ovog prijelaza. Nakon što vrijeme prijelaza bude dostupno, Baxter će dalje komunicirati.

Zahvaćeni proizvod

Kataloški broj	Opis proizvoda	Brojevi serije
955603	AK 98V3 230V BIO VERSION	Svi brojevi serije s radnim vijekom manjim od 500 sati

Uočena opasnost

Poliklorirani bifenili postojani su organski zagađivači koji negativno utječu na ekosustav i sva živa bića te i dalje predstavljaju ozbiljan rizik za ljudsko zdravlje. Baxter je u procesu procjene jesu li ovi rizici prisutni s aparatima AK 98. Rizici uključuju neuropsihološke, neurobiheviioralne nedostatke, demenciju, disfunkcije imunološkog sustava, kardiovaskularne bolesti, rak i štetne učinke na reproduktivni sustav.

Prema dostupnim informacijama, razine NDL PCBA i NDL PCB se smanjuju tijekom vremena uslijed uporabe aparata.

Do danas Baxter nije primio nikakve pritužbe vezane uz ovaj problem.

Radnje koje je potrebno poduzeti

Baxter aktivno radi na prijelazu na novoprodukcione komponente silikonskih cijevi stvrdnutih platinom u aparatima AK 98, a u međuvremenu preporučujemo sljedeće radnje:

1. **Ne prekidajte postupak dijalize bolesnicima kojima je potreban.** Kada nove komponente cijevi od silikona stvrdnute platinom za aparate AK 98 postanu dostupne, Baxter će Vas kontaktirati kako bi utvrdio postoji li potreba za ispravljanjem ili zamjenom Vaših postojećih proizvoda. U međuvremenu, preporučujemo da nastavite koristiti svoje dostupne proizvode uz napomenu da će aparati s većim radnim vremenom imati niže razine NDL PCBA i NDL PCB; stoga, ako imate više dostupnih AK 98 proizvoda, možete razmisliti o korištenju aparata s dužim radnim vremenom prije korištenja novijih aparata. NAPOMENA: U Sjedinjenim Američkim Državama kupcima se savjetuje da razmotre korištenje aparata s više od 500 sati rada tamo gdje je to dostupno. Upute o tome kako pronaći ukupno vrijeme rada uključene su u prilogu A.
2. Ispunite priloženi obrazac i vratite ga Baxteru putem e-pošte na marian_liska@baxter.com čak i ako nemate proizvod na stanju. Ako žurno ispunite i pošaljete Baxterov obrazac, smatrat ćemo da ste potvrdili primitak ove obavijesti i time ćete spriječiti ponovljeno slanje ove obavijesti.
3. Ako ste nabavili ovaj proizvod od distributera, molimo uzmite u obzir da Baxterov obrazac nije u tom slučaju primjenjiv. Ako ste od distributera dobili obrazac, molimo vratite ga distributeru sukladno njihovim uputama.
4. Ako distribuirate ovaj proizvod u druge ustanove ili odjele unutar Vaše ustanove, molimo prosljedite im kopiju ove obavijesti.
5. Ako ste posrednik, distributer ili originalni proizvođač opreme koji distribuira bilo koji od zahvaćenih proizvoda u druge ustanove, molimo pošaljite ovu obavijest o korekciji u skladu s vlastitim postupcima.

Daljnje informacije i podrška

Za općenita pitanja u vezi ove obavijesti ili ako iskusite bilo koji problem s proizvodom, obratite se Baxteru. Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) je obaviještena o ovom događaju. Ispričavamo se na svim neugodnostima koje to može uzrokovati Vama i Vašem osoblju.

S poštovanjem,

Petra Jurić, MPharm
Sr Manager, Regulatory Affairs CEEI & Croatia
Baxter Healthcare d.o.o.
Hektorovićeva 2 / 10000 Zagreb / Hrvatska

Privici: Baxterov obrazac o primitku obavijesti
Prilog A: Kako utvrditi vrijeme rada na AK 98



(Customer communication)

CUSTOMER REPLY FORM related to Product Correction letter dated XX month 2024

Product Name: AK 98

Product code: 955603

Serial Number: All with run time less than 500 hours

Please complete and return one copy of this form per facility by e-mail marian_liska@baxter.com as confirmation that you have received this notification.

Facility Name and Address:	
Reply Confirmation Completed By (Please Print):	
Title (Please print):	
Email and/or Telephone Number (including Area Code):	

Please list the specific products and serial numbers with run time less than 500 hours in your facility below*:

Product Code	Serial number


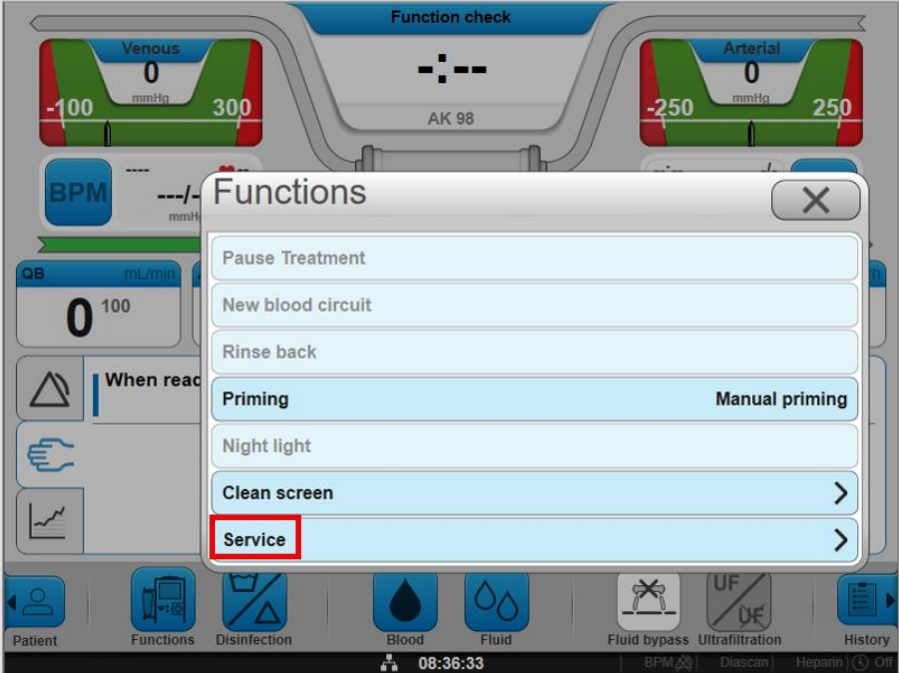
*You may attach an additional sheet if required.

Your signature below indicates that you have received the attached letter; performed the actions as outlined in the letter as needed; and disseminated this information to staff and other services or facilities as applicable.

Signature/Date: REQUIRED FIELD	<hr/>
--	-------

Prilog A: Kako utvrditi vrijeme rada na 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 main interface of the AK 98 machine. 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 'Diascan' indicators. A central section displays 'Function check' with a crosshair icon and 'AK 98'. Below that are five data fields: 'QB' (0 mL/min), 'ACC QB' (0.0), 'ACC HEP' (0.0), 'ACC UFV' (0.0), and 'UF RATE' (0.00). A 'Confirm bicarbonate concentrate menu' section 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 main interface as above, 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 remains the same. 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.

