

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa**AK 98****Numer FA:** FAV-2024-006**Producent:** Gambro Lundia AB (SRN SE-MF-000018119)**Typ akcji:** Korekta

XX.11.2024

Szanowni Państwo,

Firma Baxter Healthcare Corporation (Baxter) pragnie poinformować, że jest w trakcie wprowadzania korekty dla wymienionych poniżej aparatów do hemodializy AK 98. Aparaty te są wytwarzane z wykorzystaniem w obwodzie hydraulicznym drenów silikonowych utwardzanych nadtlaniem.

Aparaty do dializy AK 98 firmy Baxter są przeznaczone do stosowania w hemodializach okresowych i/lub zabiegach ultrafiltracji izolowanej u pacjentów z przewlekłą lub ostrą niewydolnością nerek lub przeciążeniem płynami.

Firma Baxter jest poinformowana o wycofaniach przez innych producentów związanych z potencjalnym ryzykiem narażenia na ekspozycję niedioksynopodobnymi (NDL) polichlorowanymi kwasami bifenyłowymi (PCBAs) i niedioksynopodobnymi (NDL) polichlorowanymi bifenylami (PCBs) podczas stosowania niektórych wyrobów do dializy otrzewnowej i hemodializy. W tych wycofaniach źródłem NDL PCBAs i/lub NDL PCBs był proces wytwarzania drenów silikonowych, w którym zastosowano inicjator w postaci chlorowanego nadtlenu.

Firma Baxter jest w trakcie oceny, czy te same ryzyka występują w przypadku aparatów AK 98. Chociaż wewnętrzne badania są w toku, w tej chwili firma Baxter nie ma danych ostatecznie potwierdzających, czy istnieje ryzyko dotyczące bezpieczeństwa. Z tego powodu firma Baxter informuje o potencjalnym ryzyku dotyczącym bezpieczeństwa pacjenta, jednocześnie kontynuując ocenę.

Podczas trwania oceny ryzyka, firma Baxter jest również w trakcie zmiany niektórych elementów w aparatach AK98 z drenów silikonowych utwardzanych nadtlaniem na dreny silikonowe utwardzane platyną. Dostępne informacje wskazują, że NDL PCBAs i NDL PCBs nie są wykrywane w wyrobach medycznych zawierających te zmodyfikowane dreny silikonowe. Dokładny termin zmiany będzie się różnił w zależności od regionu geograficznego, a do czasu przeprowadzenia zmiany firma Baxter będzie dostarczać istniejącą konfigurację aparatów AK 98. Gdy tylko będzie znany termin zmiany, firma Baxter przekaze dalsze informacje.

Dotyczy produktu

Kod produktu	Opis produktu	Numery serii
115244	AK 98, 230V, EFFICIENT	Wszystkie numery serii, których czas pracy jest krótszy niż 500 godzin

955403	AK 98 V2 230V	Wszystkie numery serii, których czas pracy jest krótszy niż 500 godzin
955406	AK 98 V2 115V, BIO VERSION	Wszystkie numery serii, których czas pracy jest krótszy niż 500 godzin
955603	AK 98V3 230V BIO VERSION	Wszystkie numery serii, których czas pracy jest krótszy niż 500 godzin

Ryzyko

Polichlorowane bifenyle to trwałe zanieczyszczenia organiczne, które mają negatywny wpływ na ekosystem oraz wszystkie żywe istoty i w dalszym ciągu stanowią poważne ryzyko dla zdrowia ludzi. Firma Baxter jest w trakcie oceny, czy te zagrożenia występują w przypadku aparatów AK 98. Do ryzyk zalicza się deficyty neuropsychologiczne i neurobehawioralne, demencję, dysfunkcje układu odpornościowego, choroby układu krążenia, nowotwory i szkodliwy wpływ na układ rozrodczy.

Dostępne informacje wskazują, że poziomy NDL PCBA i NDL PCB będą się zmniejszać wraz z czasem użytkowania aparatu.

Firma Baxter do tej pory nie otrzymała żadnych reklamacji związanych z tym problemem.

Działania do podjęcia przez klientów

Firma Baxter aktywnie pracuje nad zmianą w aparatach AK 98 na nowo wytwarzane elementy drenów silikonowych utwardzanych platyną. Tymczasem zalecane jest podjęcie następujących działań:

1. **Nie należy przerywać dializy u pacjentów, którzy jej potrzebują.** Gdy do aparatów AK98 będą dostępne nowe elementy drenów silikonowych utwardzanych platyną, firma Baxter skontaktuje się z Państwem, w celu ustalenia, czy istnieje potrzeba korekty lub wymiany wyrobów. W międzyczasie zalecane jest kontynuowanie korzystania z dostępnych wyrobów, biorąc pod uwagę, że aparaty o dłuższym czasie pracy będą miały niższe stężenia NDL PCBA i NDL PCB. W przypadku jeśli posiadacie Państwo kilka aparatów AK 98, należy rozważyć korzystanie z aparatów o dłuższym czasie pracy przed użyciem nowszych aparatów. UWAGA: W Stanach Zjednoczonych klientom zaleca się rozważenie korzystania z aparatów o czasie pracy dłuższym niż 500 godzin, jeśli są dostępne. Instrukcje, jak znaleźć całkowity czas pracy znajdują się w Załączniku A.
2. Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta i odesłanie go do firmy Baxter na adres email FA_QA@baxter.com, nawet jeśli nie posiadają Państwo tego produktu. Odesłanie formularza odpowiedzi klienta jest potwierdzeniem otrzymania tej informacji i zapobieganie powtórnemu jej otrzymaniu.
3. Jeśli zakupili Państwo ten produkt od dystrybutora, należy pamiętać, że formularz odpowiedzi klienta firmy Baxter nie ma zastosowania. Jeśli odpowiedź jest wymagana przez dystrybutora lub hurtownika, prosimy o odpowiedź do dostawcy zgodnie z jego instrukcjami.
4. Jeśli dystrybuowali Państwo ten produkt do innych ośrodków lub oddziałów w Państwa instytucji, prosimy o przesłanie kopii tego komunikatu.

5. Jeśli są Państwo sprzedawcą, hurtownikiem, dystrybutorem lub producentem oryginalnego sprzętu (OEM), który dystrybuował produkt, którego dotyczy problem, do innych ośrodków, prosimy o powiadomienie Państwa klientów o tej notyfikacji zgodnie Państwa procedurami.

Dalsze informacje i wsparcie

W przypadku ogólnych pytań dotyczących tej komunikacji lub jakichkolwiek problemów z produktem, prosimy o kontakt z Baxter Polska Sp. z o.o. pod nr tel. +48 22 488 38 09.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o tej akcji.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności.

Z poważaniem,

Anna Szewczyk
Kierownik Hurtowni

Załączniki: Formularz odpowiedzi klienta Baxter
Załącznik A: Wyszukiwanie czasu pracy AK 98

FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA do listu dotyczącego Korekty Produktu z dnia XX.11.2024)

Nazwa Produktu: AK 98

Kod produktu:

Numery serii: Wszystkie numery serii, których czas pracy jest krótszy niż 500 godzin

Proszę wypełnić ten formularz i odesłać po jednym formularzu z danego ośrodka na adres e-mail FA_QA@baxter.com jako potwierdzenie, że otrzymali Państwo niniejsze powiadomienie.

Nazwa i adres ośrodka:	
Formularz zwrotny wypełniony przez: (proszę wpisać drukiem)	
Nazwa stanowiska: (proszę wpisać drukiem)	
Adres e-mail i (lub) numer telefonu (z numerem kierunkowym):	

Poniżej prosimy o podanie konkretnych produktów i numerów serii, których czas pracy jest krótszy niż 500 godzin dostępnych w Państwa ośrodku*:

Kod produktu	Numer serii

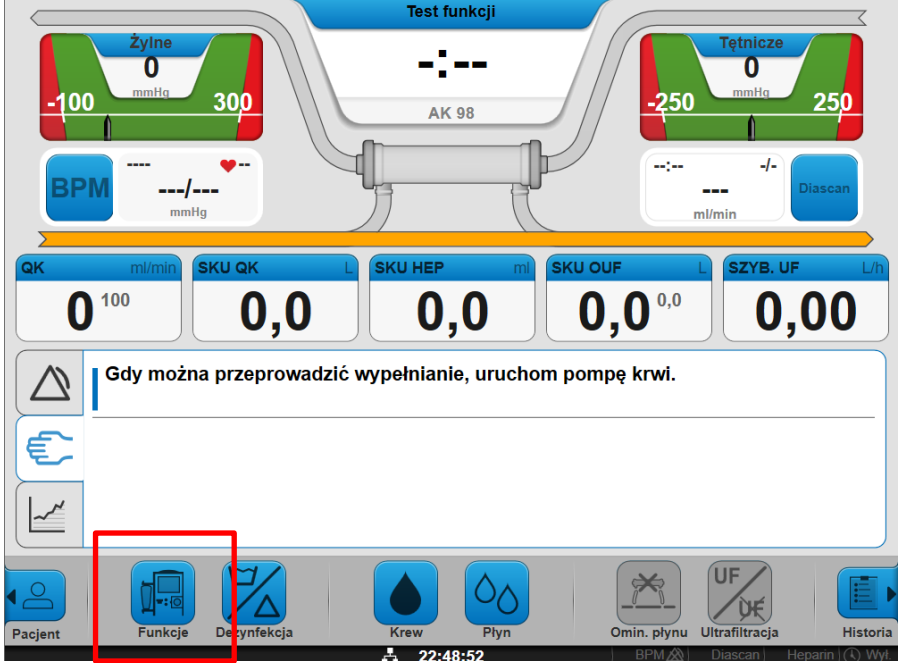
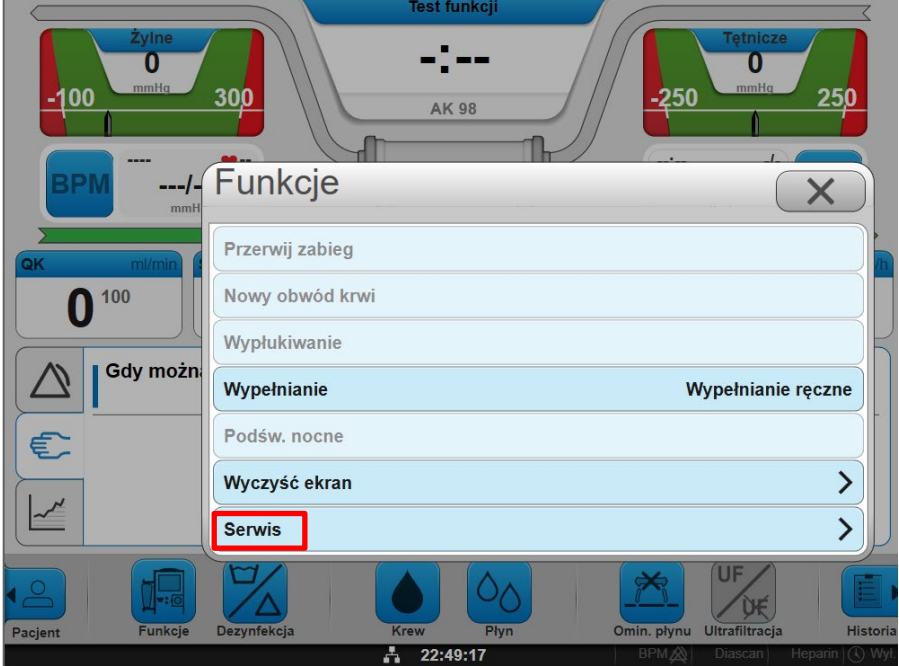
* W razie potrzeby można dołączyć dodatkowe strony.

Państwa podpis poniżej oznacza, że otrzymali Państwo załączony list, w razie potrzeby przeprowadzili Państwo wymagane działania wskazane w tym liście oraz przekazali Państwo tę informację personelowi oraz odpowiednio innym usługodawcom lub ośrodkom.

Podpis/Data: POLE WYMAGANE	
--------------------------------------	--

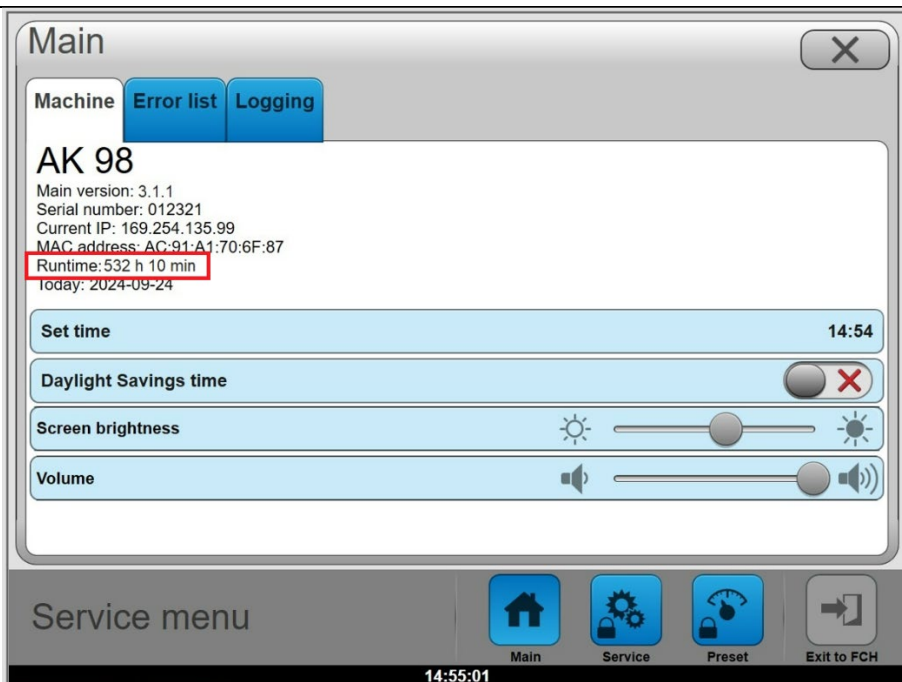
Załącznik A: Wyszukiwanie czasu pracy AK 98

Aby sprawdzić całkowitą liczbę godzin pracy aparatu AK 98, należy wybrać następujące opcje na ekranie operacyjnym:

Krok: 1. Kliknąć przycisk „Funkcje”.	Widok ekranu:  The screenshot shows the main interface of the AK 98 machine. At the top, there are two pressure gauges: 'Żyłne' (Venous) with a range of -100 to 300 mmHg and 'Tętnicze' (Arterial) with a range of -250 to 250 mmHg. Below these are flow rate displays for 'BPM' and 'Diascan'. The central part of the screen displays various flow rates: 'QK' (0 100 ml/min), 'SKU QK' (0,0 L), 'SKU HEP' (0,0 ml), 'SKU OUF' (0,0 0,0 L), and 'SZYB. UF' (0,00 L/h). A text box in the center says 'Gdy można przeprowadzić wypełnianie, uruchom pompę krwi.' The bottom toolbar contains several icons: 'Pacjent', 'Funkcje' (highlighted with a red box), 'Dezynfekcja', 'Krew', 'Płyn', 'Omin. płynu', 'Ultrafiltracja', and 'Historia'. The time '22:48:52' is displayed at the bottom.
2. Kliknąć przycisk „Serwis”.	 The screenshot shows the 'Funkcje' (Functions) menu overlaid on the main interface. The menu options are: 'Przerwij zabieg', 'Nowy obwód krwi', 'Wypłukiwanie', 'Wypełnianie' (with 'Wypełnianie ręczne' next to it), 'Podśw. nocne', 'Wyczyść ekran' (with a right arrow), and 'Serwis' (highlighted with a red box and a right arrow). The background interface is partially visible, showing the same gauges and flow rates as the previous screenshot. The time '22:49:17' is displayed at the bottom.

3. Sprawdzić czas pracy aparatu AK 98.
 - a. Przykład aparatu, którego czas pracy jest dłuższy niż 500 godzin.
 - b. Przykład aparatu, którego czas pracy jest krótsz niż 500 godzin.

a.



b.

