

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

04.11.2025

Szanowni Państwo,

Niniejszy komunikat stanowi kontynuację komunikacji dotyczącej Korekty z dnia 6 listopada 2024, którą otrzymali Państwo od firmy Baxter. Poprzedni komunikat został wydany, aby poinformować pacjentów o potencjalnych zagrożeniach dotyczących bezpieczeństwa związanych z narażeniem na działanie niedioksynopodobnych (NDL) polichlorowanych kwasów bifenylowych (PCBAs) oraz niedioksynopodobnych (NDL) polichlorowanych bifenyli (PCBs) podczas stosowania niektórych wyrobów do dializy otrzewnowej i hemodializy. Pierwotny komunikat był oparty na informacjach dostępnych publicznie. Producent przeprowadzał wówczas ocenę, czy te same zagrożenia występują w przypadku aparatów do hemodializy AK 98 („AK 98”).

Producent aktualnie posiada Ocenę Ryzyka Toksykologicznego (z ang. *Toxicological Risk Assessment*, TRA) dotyczącą rzeczywistego ryzyka związanego ze stosowaniem aparatów AK 98 zawierających elementy drenów silikonowych utwardzanych nadtlenkiem. Wyniki tych badań wskazują, że obecność elementów drenów silikonowych utwardzanych nadtlenkiem prawdopodobnie nie stanowi zagrożenia dla pacjentów o masie ciała powyżej 25 kg, niezależnie od czasu pracy aparatu (uwaga: aparat AK 98 jest wskazany do stosowania u pacjentów o minimalnej masie ciała 25 kg). Na tej podstawie producent uznał, że nie ma potrzeby wprowadzania żadnych poprawek w przypadku wszystkich aparatów znajdujących się obecnie u klientów, a terapia może być kontynuowana u pacjentów przy użyciu aktualnej konfiguracji aparatu AK 98.

Dotyczy produktu

Kod produktu	Opis produktu	Numery serii
115248	AK 98, 230V, BIO	Wszystkie numery serii niższe niż AK078305
955403	AK 98 V2 230V	Wszystkie numery serii niższe niż AK078305
955406	AK 98 V2 115V, BIO VERSION	Wszystkie numery serii niższe niż AK078305
955603	AK 98V3 230V BIO VERSION	Wszystkie numery serii niższe niż AK078305

Ryzyko

Najnowsze wyniki badań, wskazują, że obecność elementów drenów silikonowych utwardzanych nadtlenkiem w aparacie AK 98 prawdopodobnie nie stanowi zagrożenia dla pacjentów o masie ciała powyżej 25 kg, niezależnie od czasu pracy aparatu. Do tej pory producent nie otrzymał żadnych reklamacji związanych z tą kwestią.

Działania do podjęcia przez klientów

1. Nie są wymagane żadne dalsze działania. Wszystkie aparaty AK 98, niezależnie od czasu pracy, mogą być nadal używane i nie wymagają żadnej korekty.
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 z 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
List do klientów z dnia 6 listopada 2024 r.

FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA do listu dotyczącego Korekty Produktu z dnia 04.11.2025)

Nazwa Produktu: AK 98

Kod produktu:

Numery serii: Wszystkie

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):	

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	
--------------------------------------	--