



Итно известување за безбедност на терен

АК 98

FA број: FAV-2024-006 Follow Up

Производител: Gambro Lundia AB (SRN SE-MF-000018119)

Вид на активност: Корективна мерка

Ноември 2025 година

Почитувани здравствени работници,

Ова е последователна комуникација на известувањето за безбедносна корективна мерка што го добивте од производителот Vantive, поранешен Baxter, од ноември 2024 година. Vantive го издаде претходното известување за да ги информира пациентите за потенцијалните безбедносни ризици поврзани со изложеност на полихлорирани бифенилни киселини (PCBAs) кои не се слични на диоксин (NDL) и NDL полихлорирани бифенили (PCBs) при употреба на одредени медицински средства за перитонеална дијализа и хемодијализа. Ова првично известување се базирало на јавно достапни информации во тоа време. Во тоа време Vantive бил во процес на евалуација дали истите овие ризици биле присутни кај апаратите за хемодијализа АК 98 („АК 98“).

Производителот Vantive сега има проценка на токсиколошкиот ризик (TRA) во однос на реалните релативни ризици поврзани со употребата на било кој апарат АК 98 кој содржи компоненти на силиконски цевки обработени со пероксид. Добиените резултати од тестовите моментално покажуваат дека присуството на компоненти кои содржат силиконски цевки обработени со пероксид веројатно нема да претставува ризик за пациенти со телесна тежина поголема од 25kg, без оглед на времетраењето на работа на машината (забелешка: 25kg е минималната тежина на пациентот што е наведена за АК 98). Соодветно, производителот Vantive утврдил дека не се потребни корективни мерки за сите медицински средства што моментално ги имаат корисниците, а пациентите можат да продолжат да ја примаат терапијата со моменталната конфигурација на АК 98.

Засегнато медицинско средство

| Код на медицинското средство | Опис на медицинското средство | Сериски броеви |
|------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|
| 115248 | АК 98, 230V, BIO | Сите серии пониски од АК078305 |
| 955403 | АК 98 V2 230V | Сите серии пониски од АК078305 |
| 955603 | АК 98V3 230V BIO VERSION | Сите серии пониски од АК078305 |

Можен ризик

Најновите резултати од тестовите спроведени од страна на производителот Vantive покажале дека присуството на компоненти од силиконски цевки обработени со пероксид во АК 98 веројатно нема да претставува ризик за пациенти со телесна тежина поголема од 25kg, без оглед на работните часови на машината. До денес, производителот Vantive не добил никакви поплаки за кои е утврдено дека се поврзани со ова прашање.

Активности кои треба да ги преземат од корисниците

1. Не е потребна понатамошна активност; сите машини АК 98, без оглед на работните часови на машината, можат да продолжат да се користат и не се потребни никакви корективни мерки.
2. Пополнете го приложениот формулар за одговор на корисник и вратете го на носителот на решението за запишување во регистрот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија, ФАРМА ТРЕЈД ДООЕЛ - Скопје со скенирање и испраќање по е-пошта на marija@farmatrejd.com.mk или испратете го по пошта на ФАРМА ТРЕЈД ДООЕЛ – Скопје, ул. Антон Попов бр. 1/1-3, 1000 Скопје, дури и ако немате на залиха. Навременото враќање на формуларот за одговор на корисник ќе го потврди приемот на ова известување и ќе спречи да добивате повторни известувања.
3. Доколку сте го купиле ова медицинско средство од дистрибутер, имајте предвид дека одговарањето преку формуларот за одговор на корисник на ФАРМА ТРЕЈД ДООЕЛ - Скопје не е применливо. Доколку вашиот дистрибутер или веледрогерија бара одговор, ве молиме одговорете на добавувачот согласно неговите упатства.
4. Доколку сте го дистрибуирале овој производ на други подружници или оддели во Вашата установа, Ве молиме проследете копија од ова известување до нив.
5. Доколку сте веледрогерија / дистрибутер или производител на оригинална опрема кој дистрибуирал било какво засегнато медицинско средство на други подружници, Ве молиме информирајте ги Вашите корисници за ова известување во согласност со Вашите вообичаени процедури.

Дополнителни информации и поддршка

За општи прашања во врска со ова известување или било кој проблем со кој се соочувате во врска со медицинското средство, контактирајте го носителот на решението за запишување во регистрот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија, ФАРМА ТРЕЈД ДООЕЛ - Скопје преку одговорното лице за материовигиланца, Марија Гулева на тел. +389 78 338 676 и е-пошта: marija@farmatrejd.com.mk.

За ова безбедносно известување е известена Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД).

Се извинуваме за непријатностите кои што може да бидат предизвикани од ова известување.

Со почит,

Марија Гулева

Одговорно лице за материовигиланца

ФАРМА ТРЕЈД ДООЕЛ - Скопје

ул. Антон Попов бр. 1/1-3, 1000 Скопје

тел/Факс: +389 2 3298 782

Моб: +389 78 338 676

E-mail: marija@farmatrejd.com.mk



Прилог: Формулар за одговор на корисник



ФОРМУЛАР ЗА ОДГОВОР НА КОРИСНИК поврзано со писмо за безбедносна корективна мерка на медицинско средство од Ноември 2025 година

Име на медицинското средство: AK 98, 230V, BIO; AK 98 V2 230V; AK 98V3 230V BIO VERSION

Код на медицинското средство: 115248; 955403; 955603

Сериски број: Сите

Ве молиме пополнете и испратете една копија од овој формулар за секоја установа на следната е-пошта:
marija@farmatrejd.com.mk како потврда дека сте го примиле ова известување.

| | |
|---|--|
| Име и адреса на установата: | |
| Потврдата за прием е пополнете од страна на (Ве молиме наведете име): | |
| Функција (Ве молиме пополнете): | |
| Е-пошта и/или телефонски број (вклучувајќи повикувачки број): | |

Со Вашиот потпис подолу потврдувате дека сте го примиле приложеното писмо; сте ги спровеле активностите наведени во писмото како што е потребно и сте ја проследиле оваа информација на персоналот и останатите служби или подружници, соодветно.

| | |
|---|--|
| Потпис/Датум: ЗАДОЛЖИТЕЛНО ПОЛЕ | |
|---|--|



Urgent Field Safety Notice

AK 98

FA Number: FAV-2024-006 Follow Up

Manufacturer: Gambro Lundia AB (SRN SE-MF-000018119)

Type of Action: Correction

Month DD, YYYY (to be adapted locally)

Dear Dialysis Provider: (to be adapted locally)

This communication is a follow-up to the attached Correction notification you received from Vantive, formerly Baxter, dated October 16, 2024 (to be adapted). Vantive issued the previous communication to inform patients about potential safety risks related to exposure to non-dioxin-like (NDL) polychlorinated biphenyl acids (PCBAs) and NDL polychlorinated biphenyls (PCBs) when using certain peritoneal and hemodialysis devices. This initial notice was based on publicly available information at that time. At that time Vantive was in the process of evaluating whether these same risks are present with the AK 98 hemodialysis machines (“AK 98”).

Vantive now has a Toxicological Risk Assessment (TRA) with respect to the actual relative risks associated with the use of any AK 98 machines containing peroxide-cured silicone tubing components. These test results currently demonstrate that the presence of the peroxide-cured silicone tubing components is unlikely to pose a risk for patients with a body weight greater than 25kg, irrespective of the run-time of the machine (note: 25kg is the minimum patient weight indicated for AK 98). Accordingly, Vantive has determined that no corrections are needed for all devices currently with customers, and patients may continue to perform therapy with the current configuration of AK 98.

Affected Product (to be adapted)

| Product Code | Product Description | Serial Numbers |
|--------------|----------------------------|---------------------------------|
| 115244 | AK 98, 230V, EFFICIENT | All serials lower than AK078305 |
| 115248 | AK 98, 230V, BIO | All serials lower than AK078305 |
| 115249 | AK 98, 115V, BIO | All serials lower than AK078305 |
| 115250 | AK 98, 230V, SELF-CARE | All serials lower than AK078305 |
| 955403 | AK 98 V2 230V | All serials lower than AK078305 |
| 955404 | AK 98 V2 230V, SELF-CARE | All serials lower than AK078305 |
| 955406 | AK 98 V2 115V, BIO VERSION | All serials lower than AK078305 |

| | | |
|--------|--------------------------|---------------------------------|
| 955603 | AK 98V3 230V BIO VERSION | All serials lower than AK078305 |
| 955604 | AK 98V3 230V SELF-CARE | All serials lower than AK078305 |
| 955989 | AK 98 AK98 V3RU | All serials lower than AK078305 |

Hazard Involved

Vantive’s latest test results demonstrate that the presence of the peroxide-cured silicone tubing components in AK 98 is unlikely to pose a risk for patients with a body weight greater than 25kg, irrespective of the run-time of the machine. To date, Vantive has not received any complaints determined to be related to this issue.

Actions to be Taken by Customers

1. No further action is necessary; all AK 98 machines, regardless of run-time, may continue to be used and no corrections are required.
2. Complete the enclosed customer reply form and return it to Vantive by either scanning and e-mailing it to (insert local contact information) or sending it by post to (insert local contact information), even if you don’t have any inventory. Returning the customer reply form promptly will confirm your receipt of this notification and prevent you from receiving repeat notices.
1. If you purchased this product from a distributor, please note that responding with the Vantive customer reply form is not applicable. If a response is requested by your distributor or wholesaler, please respond to them according to their instructions.
2. If you distributed this product to other facilities or departments within your institution, please forward a copy of this communication to them.
3. If you are a dealer, wholesaler, distributor/reseller, or original equipment manufacturer (OEM) that distributed any affected product to other facilities, please notify your customers of this notification in accordance with your customary procedures. (to be adapted locally)

Further Information and Support

For general questions regarding this communication or any product issue you are experiencing, contact Vantive at (insert local contact information), between the hours of (insert local information).

The local Ministry of Health (MOH) has been notified of this action. (to be adapted locally)





We apologize for any inconvenience this may cause you and your staff.

Sincerely,

Amy McKernan (to be adapted)
Senior Director, Product Quality (to be adapted)
Vantive US Healthcare LLC (to be adapted)

Enclosures: Vantive Customer Reply Form
Dialysis Provider letter dated October 16, 2024 (to be adapted)
Home Patient Letter (to be adapted)





(Customer communication)

CUSTOMER REPLY FORM related to Product Correction letter dated XXXXXX (to be completed locally)
Product Name: AK 98 (to be adapted locally)
Product code: (to be adapted locally)
Serial Number: All

Please complete and return one copy of this form per facility by e-mail (_____) as confirmation that you have received this notification. *(Can be adapted locally).*

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

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/> |
|--|-------|

