



Итно известување за безбедност на терен

АК 98

ФА број: FAV-2024-006

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

Вид на активност: Корективна мерка

Ноември 2024

Почитувани здравствени работници,

Производителот Baxter Healthcare Corporation (Baxter) сака да ве информира дека е во процес на имплементирање на корективна мерка за хемодијализни машини АК 98 наведени подолу. Овие медицински средства се произведени со користење на силиконски цевки обработени со пероксид во хидрауличното коло.

Апаратот за дијализа на Baxter, АК 98, е наменет да се користи за интермитентна хемодијализа и/или изолирани третмани со ултрафилтрација на пациенти со хронична или акутна бубрежна инсуфициенција или преоптоварување со течности.

Производителот Baxter е свесен за неколку повлекувања од промет од други производители поврзани со потенцијалниот ризик од изложеност на полихлорирани бифенилни киселини (PCBAs) кои не се слични на диоксин (NDL) и NDL полихлорирани бифенили (PCBs) при користење на одредени медицински средства за перитонеална дијализа и хемодијализа. Изворот на NDL PCBAs и/или NDL PCBs во тие повлекувања од промет бил како резултат на процесот на производство на силиконските цевки, при кој се користел иницијатор со хлориран пероксид.

Производителот Baxter е во процес на проценка дали истите тие ризици се присутни кај АК 98 машините. Иако интерното тестирање е во тек, засега Baxter нема податоци за да може дефинитивно да утврди дали постои безбедносен ризик. Затоа, Baxter ве информира за потенцијалниот ризик за безбедноста на пациентите додека е во тек евалуацијата.

Додека оваа евалуација е во тек, Baxter исто така е во процес на транзиција на одредени компоненти во АК 98 машините од силиконски цевки обработени со пероксид во силиконски цевки обработени со платина. Достапните информации покажуваат дека NDL PCBAs и NDL PCBs не се откриени во медицински средства со оваа модифицирана верзија на силиконски цевки. Точното време на оваа транзиција ќе се разликува во зависност од географскиот регион, но Baxter ќе продолжи да ја прави постоечката конфигурација на АК 98 машините достапни во нашата држава додека не се случи оваа транзиција. Заедно со производителот Baxter ќе ве информираме дополнително штом е достапна информација за времето на транзиција.



**Засегнат производ**

Код на производ	Опис на производ	Сериски броеви
115248	AK 98, 230V, BIO	Сите серии со помалку од 500 работни часови
955403	AK 98 V2 230V	Сите серии со помалку од 500 работни часови
955603	AK 98V3 230V BIO VERSION	Сите серии со помалку од 500 работни часови

Можен ризик

Полихлорираните бифенили се постојани органски загадувачи кои имаат негативно влијание врз екосистемот и сите живи суштества и продолжуваат да претставуваат сериозен ризик за здравјето на луѓето. Baxter е во процес на евалуација дали овие ризици се присутни кај АК 98 машините. Ризиците вклучуваат невропсихолошки, невробихејвиорални недостатоци, деменција, дисфункции на имунолошкиот систем, кардиоваскуларни заболувања, рак и штетни ефекти врз репродуктивниот систем.

Достапните информации покажуваат дека нивоата на NDL PCBA и NDL PCB ќе се намалуваат во текот на времето со употреба на машината.

До денес, Baxter нема добиено никакви поплаки поврзани со ова прашање.

Активности кои треба да се преземат

Производителот Baxter активно работи на транзиција на новите произведени компоненти на силиконски цевки обработени со платина во АК 98 машините и во меѓувреме ги препорачуваме следните активности:

- 1. Не го прекинувајте третманот со дијализа кај пациентите на кои им е потребен.** Кога ќе станат достапни новите компоненти на силиконски цевки обработени со платина кај машините АК 98, заедно со производителот Baxter ќе ве контактираме за да утврдиме дали има потреба да се коригираат или заменат вашите постоечки медицински средства. Во меѓувреме, ви препорачуваме да продолжите да ги користите вашите достапни медицински средства, притоа имајќи предвид дека машините со повеќе работни часови ќе имаат помали нивоа на NDL PCBA и NDL PCB; затоа, ако имате на располагање повеќе медицински средства АК 98, може да размислите да користите машини со повеќе работни часови пред да користите понови машини. **ЗАБЕЛЕШКА:** Во Соединетите Американски Држави, на корисниците им се советува да размислат за користење машини со повеќе од 500 работни часови каде што истото е достапно. Упатствата за тоа како да се најдат вкупните работни часови се вклучени во Прилог А.
- 2. Пополнете го приложениот формулар за одговор и вратете го на носителот на решение за запишување во регистерот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија, ФАРМА ТРЕЈД ДООЕЛ - Скопје со скенирање и испраќање по е-пошта на marija@farmatrejd.com.mk, дури и ако немате на залиха. Навременото враќање на формуларот за одговор ќе го потврди приемот на ова известување и ќе спречи да добивате повторни известувања.**





3. Доколку сте го купиле овој производ од дистрибутер, имајте предвид дека одговарањето преку порталот за клиенти на Baxter 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 институција, ве молиме проследете копија од оваа комуникација до нив.
5. Ако сте веледрогерија / дистрибутер или производител на оригинална опрема кој дистрибуирал каков било засегнат производ 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 оваа комуникација или кој било проблем со кој се соочувате во врска со производот, контактирајте го носителот на решение за запишување во регистрот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија, ФАРМА ТРЕЈД ДООЕЛ - Скопје кај одговорното лице за материовигиланца, Марија Гулева на тел. +389 78 338 676 и e-mail: 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.

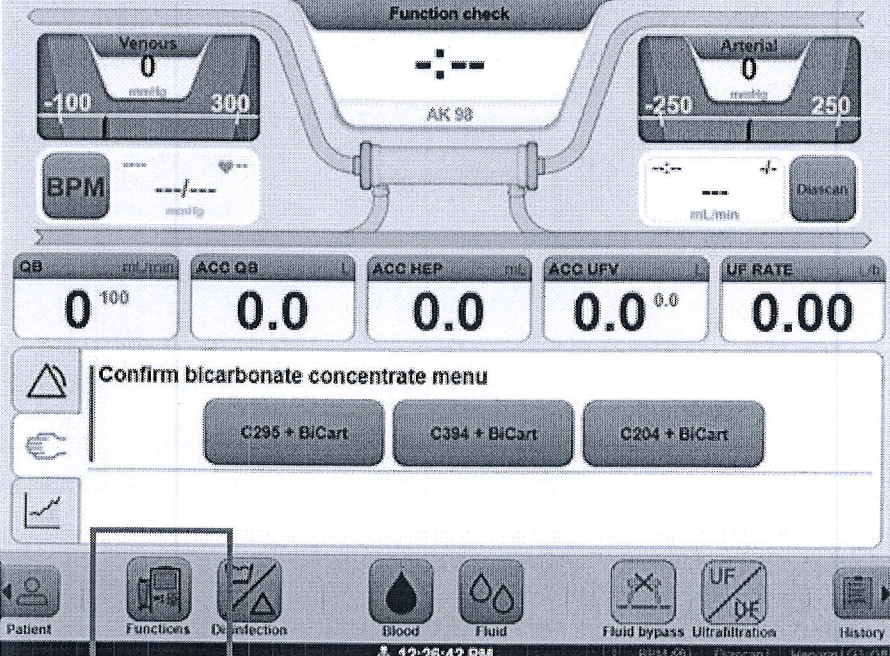
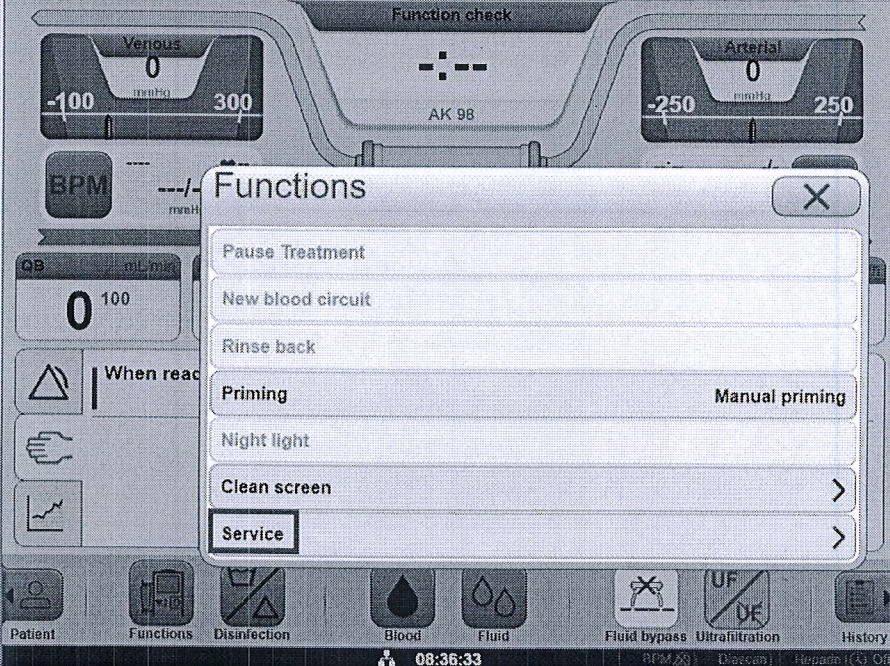
Со почит,

Марија Гулева
Одговорно лице за материовигиланца



Прилог А: Како да ги идентификувате работните часови кај АК 98

За да ги најдете вкупните работни часови кај АК 98 машина која е во употреба, изберете ги следните опции на оперативниот екран:

Чекор:	Слика од екранот:
<p>1. Кликнете на копчето "Functions".</p>	
<p>2. Кликнете на копчето "Service".</p>	





3. Прегледајте ги работните часови на AK 98 машината.
- a. Пример за машина со повеќе од 500 работни часови.
 - b. Пример за машина со помалку од 500 работни часови.

a.

The screenshot shows the 'Main' menu of the AK 98 machine. At the top, there are three tabs: 'Machine', 'Error list', and 'Logging'. Below the tabs, the machine name 'AK 98' is displayed, followed by technical details: 'Main version: 3.1.1', 'Serial number: 012321', 'Current IP: 169.254.135.99', and 'MAC address: AC:91:A1:70:6F:87'. A box highlights the 'Runtime: 532 h 10 min' and 'Today: 2024-09-24'. Below this, there are controls for 'Set time' (14:54), 'Daylight Savings time' (toggle off), 'Screen brightness' (slider), and 'Volume' (slider). At the bottom, there is a 'Service menu' bar with icons for 'Main', 'Service', 'Preset', and 'Exit to FCH'. The time '14:55:01' is shown at the very bottom.

b.

The screenshot shows the 'Main' menu of the AK 98 machine. At the top, there are three tabs: 'Machine', 'Error list', and 'Logging'. Below the tabs, the machine name 'AK 98' is displayed, followed by technical details: 'Main version: 3.1.1', 'Serial number: 012321', 'Current IP: 169.254.206.248', and 'MAC address: 74:78:37:05:32:CF'. A box highlights the 'Runtime: 250 h 10 min' and 'Today: 08/20/2024'. Below this, there are controls for 'Set time' (12:26 PM), 'Daylight Savings time' (toggle off), 'Screen brightness' (slider), and 'Volume' (slider). At the bottom, there is a 'Service menu' bar with icons for 'Main', 'Service', 'Preset', and 'Exit to FCH'. The time '12:28:53' is shown at the very bottom.





**ОБРАЗЕЦ ЗА ОДГОВОР НА КОРИСНИК поврзано со писмо за безбедносна корективна мерка од
Ноември 2024**

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

Код на производ: 115248; 955403; 955603

Сериски број: Сите серии со помалку од 500 работни часови

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

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

Ве молиме наведете ги подолу специфичните производи и сериските броеви со помалку од 500 работни часови во вашата установа*:

Код на производ	Сериски број

*Може да прикачите дополнителен лист доколку е потребно.



Вашиот потпис подолу потврдува дека сте го примиле прикаченото 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

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)

Baxter Healthcare Corporation (Baxter) wants to inform you that it is in the process of implementing a Correction for the AK 98 hemodialysis machines listed below. These devices are manufactured using peroxide-cured silicone tubing within the hydraulic circuit.

The Baxter AK 98 dialysis machine is intended to be used for intermittent hemodialysis and/or isolated ultrafiltration treatments of patients with chronic or acute renal failure or fluid overload.

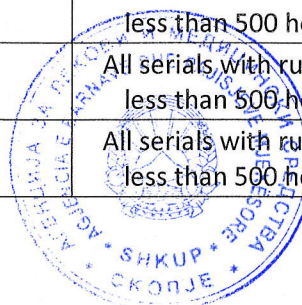
Baxter is aware of several recalls by other manufacturers related to the potential risk of exposure to non-dioxin-like (NDL) polychlorinated biphenyl acids (PCBAs) and NDL polychlorinated biphenyls (PCBs) when using certain peritoneal dialysis and hemodialysis devices. The source of the NDL PCBAs and/or NDL PCBs in those recalls was due to the manufacturing process of the silicone tubing, which used a chlorinated peroxide initiator.

Baxter is in the process of evaluating whether these same risks are present with the AK 98 machines. Although our internal testing is ongoing, at this time Baxter does not have data to definitively conclude whether there is a safety risk. Therefore, Baxter is informing you of the potential patient safety risk while our evaluation is in process.

While this evaluation is ongoing, Baxter is also in the process of transitioning certain components in the AK 98 machines from peroxide-cured silicone tubing to platinum-cured silicone tubing. Available information indicates that NDL PCBAs and NDL PCBs are not detected in medical devices with this modified version of silicone tubing. The exact timing of this transition will vary by geographic region, but Baxter will continue to make the existing configuration of AK 98 machines available in your country until this transition occurs. Once the transition timing is available, Baxter will communicate further.

Affected Product (to be adapted)

Product Code	Product Description	Serial Numbers
115244	AK 98, 230V, EFFICIENT	All serials with runtime less than 500 hours
115248	AK 98, 230V, BIO	All serials with runtime less than 500 hours
115249	AK 98, 115V, BIO	All serials with runtime less than 500 hours
115250	AK 98, 230V, SELF-CARE	All serials with runtime less than 500 hours



955403	AK 98 V2 230V	All serials with runtime less than 500 hours
955404	AK 98 V2 230V, SELF-CARE	All serials with runtime less than 500 hours
955406	AK 98 V2 115V, BIO VERSION	All serials with runtime less than 500 hours
955603	AK 98V3 230V BIO VERSION	All serials with runtime less than 500 hours
955604	AK 98V3 230V SELF-CARE	All serials with runtime less than 500 hours
955989	AK 98 AK98 V3RU	All serials with runtime less than 500 hours

Hazard Involved

Polychlorinated biphenyls are persistent organic pollutants that have a negative impact on the ecosystem and all living beings and continue to represent a serious risk to human health. Baxter is in the process of evaluating whether these risks are present with the AK 98 machines. The risks include neuropsychological, neurobehavioral deficits, dementia, immune system dysfunctions, cardiovascular diseases, cancer and harmful effects on the reproductive system.

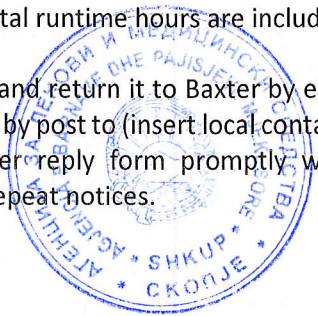
Available information indicates that NDL PCBA and NDL PCB levels will decrease over time with machine use.

To date, Baxter has not received any complaints related to this issue.

Actions to be Taken

Baxter is actively working on the transition to the newly manufactured platinum-cured silicone tubing components in the AK 98 machines, and in the meantime, we are recommending the following actions:

1. **Do not stop dialysis treatment to patients who need it.** When the new platinum-cured silicone tubing components for AK 98 machines become available, Baxter will contact you to determine whether there is a need to correct or replace your existing devices. In the meantime, we recommend you continue to use your available devices while noting that machines with greater runtime hours will have less NDL PCBA and NDL PCB levels; therefore, if you have multiple AK 98 devices available, you may consider using machines with higher runtime hours before using newer machines. NOTE: In the United States, customers are being advised to consider using machines with greater than 500 hours of runtime where they have that availability. Instructions on how to find the total runtime hours are included in Attachment A.
2. Complete the enclosed customer reply form and return it to Baxter 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.



3. If you purchased this product from a distributor, please note that responding via the Baxter customer portal is not applicable. If a response is requested by your distributor or wholesaler, please respond to them according to their instructions.
4. If you distributed this product to other facilities or departments within your institution, please forward a copy of this communication to them.
5. 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 Baxter 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,

Name (to be adapted locally)

Title (to be adapted locally)

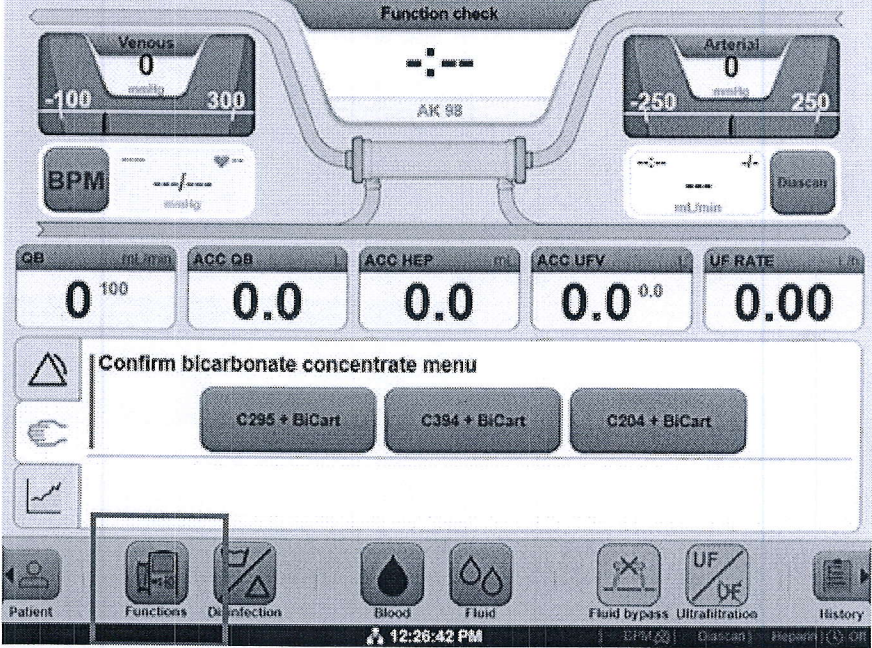
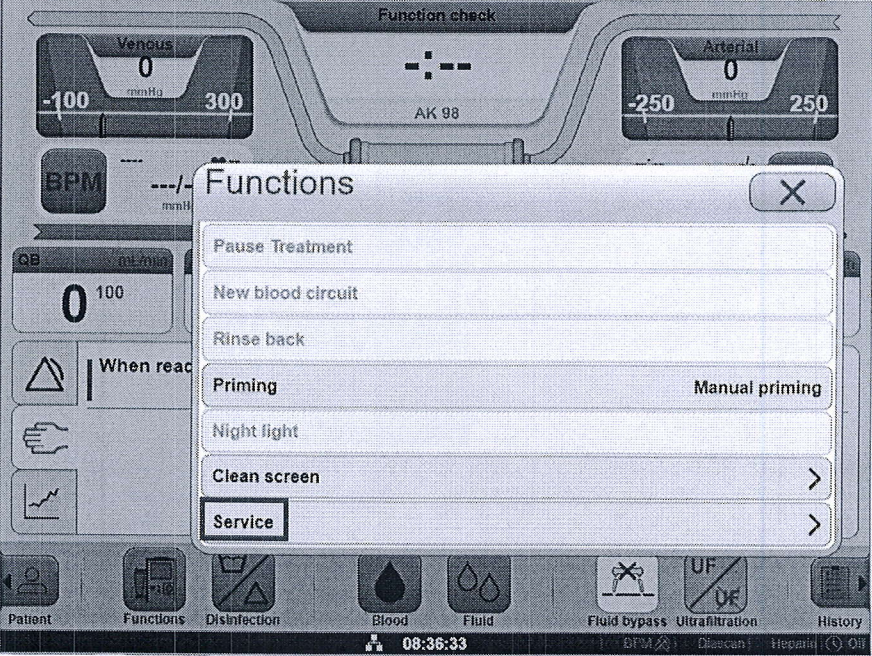
Baxter Healthcare Corporation (to be adapted locally)

Enclosures: Baxter Customer Reply Form
Attachment A: How to Identify Runtime Hours on AK 98
Peritoneal Dialysis Patient Letter (to be adapted locally)



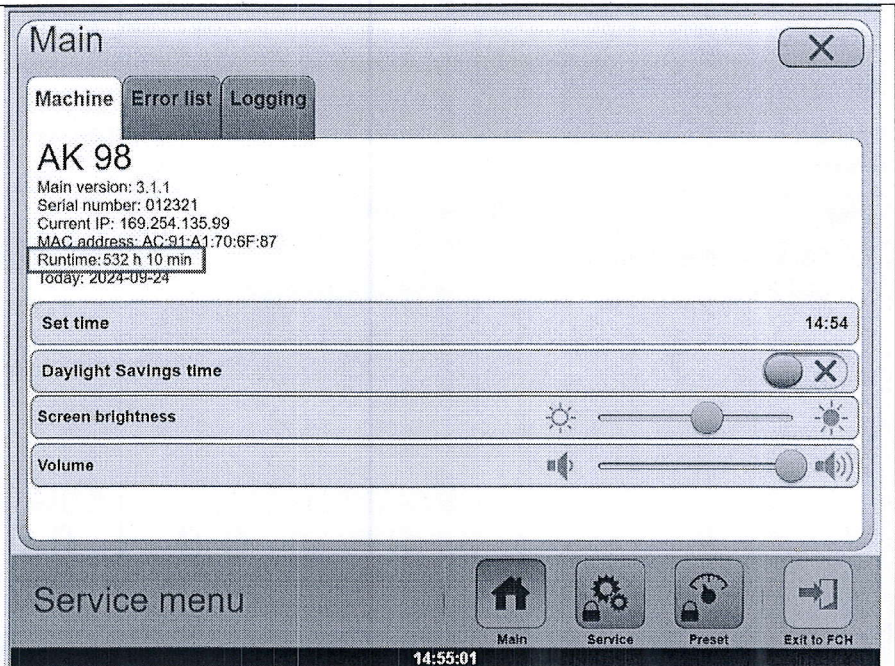
Attachment A: How to Identify Runtime Hours on AK 98

To find the total Runtime hours the AK 98 machine has been in operation, select the following options on the operating screen:

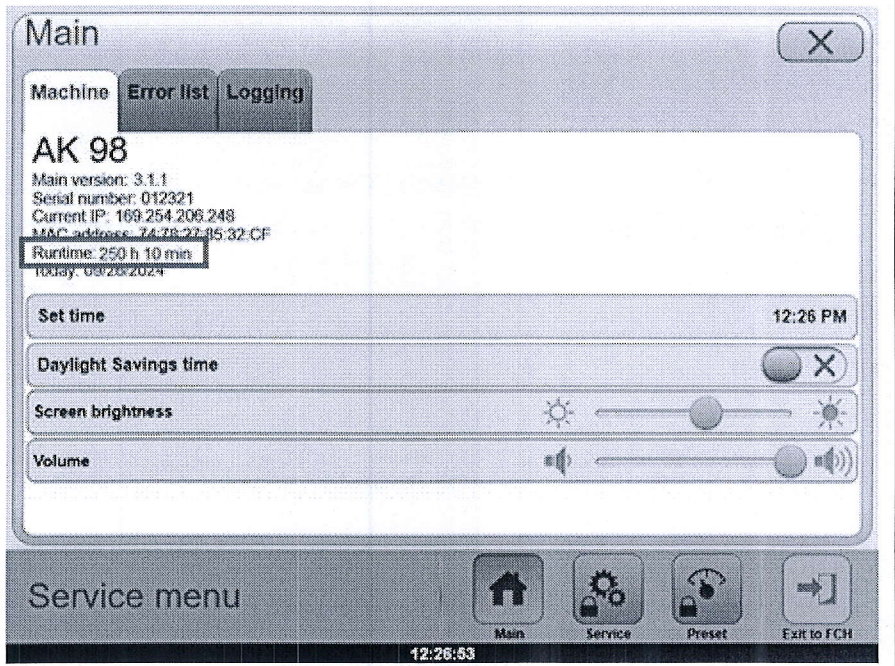
Step:	Screenshot:
<p>1. Click on the "Functions" button.</p>	 <p>The screenshot shows the AK 98 machine interface. At the top, there are two pressure gauges: Venous (0 mmHg) and Arterial (0 mmHg). Below them are flow rate indicators for QB (0 100 ml/min), ACC QB (0.0), ACC HEP (0.0), ACC UFV (0.0 0.0), and UF RATE (0.00). A 'Confirm bicarbonate concentrate menu' is displayed with three options: C295 + BiCart, C394 + BiCart, and C204 + BiCart. The bottom navigation bar includes buttons for Patient, Functions, Disinfection, Blood, Fluid, Fluid bypass, Ultrafiltration, and History. The 'Functions' button is highlighted with a red box. The time displayed is 12:26:42 PM.</p>
<p>2. Click on the "Service" button.</p>	 <p>The screenshot shows the AK 98 machine interface with the 'Functions' menu open. The menu options are: Pause Treatment, New blood circuit, Rinse back, Priming (with 'Manual priming' sub-option), Night light, Clean screen, and Service. The 'Service' option is highlighted with a red box. The bottom navigation bar is visible, and 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.



a.



b.





(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 with run time less than 500 hours

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):	

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/>
--	-------

