

Hitna sigurnosna obavijest

AK 98

FA broj: FAV-2024-006

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

Vrsta radnje: Korekcija

XX. mjeseca 2025.

Poštovani,

Ova komunikacija je nastavak priložene Obavijesti o korekciji koju ste primili od tvrtke Vantive, ranije poznate kao Baxter, od 05. studenog 2024. Vantive je izdao prethodnu komunikaciju kako bi obavijestio korisnike o potencijalnim sigurnosnim rizicima povezanim s izloženošću polikloriranim bifenilnim kiselinama (PCBA – engl. polychlorinated biphenyl acid) koje nisu slične dioksinima (NDL – engl. non-dioxin-like) i NDL polikloriranim bifenilima (PCB – engl. polychlorinated biphenyl) pri korištenju određenih proizvoda za peritonejsku dijalizu i hemodijalizu. Ova početna obavijest temeljila se na javno dostupnim informacijama u to vrijeme. U to vrijeme Vantive je bio u procesu procjene jesu li isti ti rizici prisutni s aparatima za hemodijalizu AK 98 („AK 98“).

Vantive sada ima procjenu toksikološkog rizika (TRA – engl. Toxicological Risk Assessment) u odnosu na stvarne relativne rizike povezane s korištenjem bilo kojeg AK 98 aparata koji sadrži komponente cijevi od silikona očvrnutog peroksidom. Ovi rezultati ispitivanja trenutno pokazuju da prisutnost komponenti cijevi od silikona očvrnutog peroksidom vjerojatno neće predstavljati rizik za bolesnike tjelesne težine veće od 25 kg, bez obzira na vrijeme rada aparata (napomena: 25 kg je minimalna težina bolesnika indicirana za AK 98). Sukladno tome, Vantive je utvrdio da nisu potrebne korekcije za sve aparate koji su trenutno kod korisnika te da bolesnici mogu nastaviti s terapijom s trenutnom konfiguracijom AK 98.

Zahvaćeni proizvod

Kataloški broj	Opis proizvoda	Brojevi serije
955603	AK 98V3 230V BIO VERSION	Svi brojevi serije manji od AK078305

Uočena opasnost

Najnoviji rezultati ispitivanja tvrtke Vantive pokazuju da prisutnost peroksidom očvrnutih silikonskih cijevi u AK 98 vjerojatno neće predstavljati rizik za bolesnike tjelesne težine veće od 25 kg, bez obzira na vrijeme rada aparata. Do danas Vantive nije primio nikakve pritužbe za koje se utvrdi da su povezane s ovim problemom.

Radnje koje je potrebno poduzeti

1. Nisu potrebne daljnje radnje; svi aparati AK 98, bez obzira na vrijeme rada, mogu se nastaviti koristiti i nisu potrebne nikakve korekcije.

2. Ispunite priloženi obrazac i vratite ga tvrtki Vantive putem e-pošte na marian.liska@vantive.com čak i ako nemate proizvod na stanju. Ako žurno ispunite i pošaljete 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 obrazac tvrtke Vantive nije u tom slučaju primjenjiv. Ako ste od distributera ili veleprodaje dobili obrazac, molimo vratite ga distributeru ili veleprodaji sukladno njihovim uputama.
4. Ako ste distribuirali ovaj proizvod u druge ustanove ili odjele unutar Vaše ustanove, molimo proslijedite im kopiju ove obavijesti.
5. Ako ste posrednik, veleprodaja, distributer ili originalni proizvođač opreme koji distribuira bilo koji od zahvaćenih proizvoda u druge ustanove, molimo pošaljite im ovu obavijest 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 tvrtki Vantive. Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) je obaviještena o ovoj radnji. Ispričavamo se na svim neugodnostima koje to može uzrokovati Vama i Vašem osoblju.

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

Privici: Obrazac o primitku obavijesti tvrtke Vantive
Obavijest od 05. studenog 2024.