

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ
З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ

від ТОВ «Бакстер Україна»
Україна, 02098, м. Київ, вул. Березняківська, 29
Тел. : +38-044-594-80-50

Вих. № 24.10.2024-02
від «24» листопада 2024р

**Тема: повідомлення щодо безпеки – FAV-2024-006 - Виправлення – АК 98 –
Наявність силіконових трубок з пероксидним затвердінням в гідравлічному
контурі**

Назва продукту: Апарат для діалізу АК 98

Код продукту: 955603

Номери серій: Усі серійні номери з часом роботи менше 500 годин.

Вельмишановний(а),

Компанія ТОВ «Бакстер Україна», яка є Уповноваженим Представником виробника Гамбро Лундіа АБ, Швеція, який входить до корпорації «Бакстер Хелскеа Корпорейшн» (Baxter Healthcare Corporation) (далі — Бакстер) повідомляє, що вона знаходиться в процесі впровадження виправлення для Апарату для діалізу АК 98. Цей апарат виготовляється з використанням силіконових трубок з пероксидним затвердінням всередині гідравлічного контуру.

Апарат для діалізу АК 98 компанії Бакстер призначений для проведення інтермітуючого гемодіалізу та/або ізольованої ультрафільтрації у пацієнтів з хронічною або гострою нирковою недостатністю або перевантаженням організму рідиною.

Компанія Бакстер знає про декілька відкликань, оголошених іншими виробниками, пов'язаних з потенційним ризиком впливу недіоксиноподібних (НДП) поліхлорованих біфенілових кислот (ПХБК) та НДП поліхлорованих біфенілів (ПХБ) при використанні певних апаратів для перитонеального діалізу та гемодіалізу. Джерелом НДП ПХБК та/або НДП ПХБ у цих відкликаннях був процес виробництва силіконових трубок, в якому використовувався хлорований пероксидний ініціатор.

Компанія Бакстер наразі проводить оцінку того, чи присутні ці ризики в апараті АК 98. Хоча наше внутрішнє тестування триває, наразі компанія Бакстер не має даних, щоб зробити остаточний висновок про наявність ризику для безпеки. Тому компанія Бакстер інформує Вас про потенційний ризик для безпеки пацієнтів, поки ми проводимо оцінку.



Поки триває ця оцінка, компанія Бакстер також перебуває в процесі заміни деяких компонентів Апарату АК 98 з силіконових трубок з пероксидним затвердінням на силіконові трубки з платиновим затвердінням. Наявна інформація вказує на те, що НДП ПХБК і НДП ПХБ не виявлені в медичних виробках з цією модифікованою версією силіконових трубок. Точний час переходу на нову версію апарату варіюватиметься в залежності від географічного регіону, але компанія Бакстер продовжуватиме підтримувати існуючу конфігурацію Апарату АК 98 у Вашій країні до того часу, поки цей перехід не відбудеться. Як тільки будуть відомі терміни переходу, компанія Бакстер сповістить Вас.

Поліхлоровані біфеніли є стійкими органічними забруднювачами, які негативно впливають на екосистему та всіх живих істот і продовжують становити серйозний ризик для здоров'я людини. Компанія Бакстер» наразі проводить оцінку того, чи наявні ці ризики в Апараті АК 98. Ризики включають нейропсихологічні, нейроповедінкові розлади, деменцію, порушення функції імунної системи, серцево-судинні захворювання, рак і шкідливий вплив на репродуктивну систему.

На сьогоднішній день компанія Бакстер не отримувала жодної скарги, пов'язаної з цією проблемою.

Згідно з наявними даними, в Україну були поставлені продукти зазначені вище. До Вашого відома додаємо повідомлення, яке надсилається цим користувачам (див. Додаток 1).

У разі виникнення будь-яких запитань, будь ласка, звертайтеся до ТОВ «Бакстер Україна» (Україна, 02098, м. Київ, вул. Березняківська, 29) або за телефоном +38-044-594-80-50 або електронною поштою ukraine@baxter.com.

Додатки:

Додаток 1 – копія повідомлення для користувачів.

Додаток 2 – форма відповіді від клієнта.

З повагою,

**Директор
ТОВ «Бакстер Україна»**



Матата Г.М.

Термінове повідомлення щодо безпеки

Вих. № 24.10.2024-08
від «24» листопада 2024р

Апарат для діалізу АК 98

Номер FA: FAV-2024-006

Виробник: Гамбро Лундіа АБ (Gambro Lundia AB) (SRN SE-MF-000018119)

Тип дії: Виправлення

Шановні пані та панове!

Корпорація «Бакстер Хелскеа Корпрейшн» (Baxter Healthcare Corporation) (далі — Бакстер) інформує про те, що вона знаходиться в процесі впровадження виправлень для Апарату для діалізу АК 98. Цей апарат виготовляється з використанням силіконових трубок з пероксидним затвердінням всередині гідралічного контуру. Апарат для діалізу АК 98 компанії Бакстер призначений для проведення інтермітуючого гемодіалізу та/або ізольованої ультрафільтрації у пацієнтів з хронічною або гострою нирковою недостатністю або перевантаженням організму рідиною. Компанія Бакстер знає про декілька відкликань, оголошених іншими виробниками, пов'язаних з потенційним ризиком впливу недіоксиноподібних (НДП) поліхлорованих біфенілових кислот (ПХБК) та НДП поліхлорованих біфенілів (ПХБ) при використанні певних апаратів для перитонеального діалізу та гемодіалізу. Джерелом НДП ПХБК та/або НДП ПХБ у цих відкликаннях був процес виробництва силіконових трубок, в якому використовувався хлорований пероксидний ініціатор. Компанія Бакстер наразі проводить оцінку того, чи присутні ці ризики в апаратах АК 98. Хоча наше внутрішнє тестування триває, наразі компанія Бакстер не має даних, щоб зробити остаточний висновок про наявність ризику для безпеки. Тому компанія Бакстер інформує Вас про потенційний ризик для безпеки пацієнтів, поки триває оцінка ризику. Поки триває ця оцінка, компанія Бакстер також перебуває в процесі заміни деяких компонентів апаратів АК 98 з силіконових трубок з пероксидним затвердінням на силіконові трубки з платиновим затвердінням. Наявна інформація вказує на те, що НДП ПХБК і НДП ПХБ не виявлені в медичних виробках з цієї модифікованою версією силіконових трубок. Точний час переходу на нову версію апарату варіюватиметься в залежності від географічного регіону, але компанія Бакстер продовжуватиме підтримувати існуючу конфігурацію апаратів АК 98 у Вашій країні до того часу, поки цей перехід не відбудеться. Як тільки будуть відомі терміни переходу, компанія Бакстер сповістить Вас.

LLC "Baxter Ukraine"
Address: 29, Berezhniakivska Str., Kyiv, 02098, Ukraine
T: +38 044 594 80 50
F: +38 044 594 80 51
E-mail: ukraine@baxter.com
FAV-2024-006

Код	Опис продукту	Серійні номери
955603	Апарат для діалізу АК 98	Усі серійні номери з часом роботи менше 500 годин

Можлива небезпека

Поліхлоровані біфеніли є стійкими органічними забруднювачами, які негативно впливають на екосистему та всіх живих істот і продовжують становити серйозний ризик для здоров'я людини. Компанія Бакстер наразі проводить оцінку того, чи наявні ці ризики в апаратах АК 98. Ризики включають нейротоксичні, нейроповедінкові розлади, дemente, порушення функції імунної системи, серцево-судинні захворювання, рак і шкідливий вплив на репродуктивну систему.

Наявна інформація вказує на те, що рівні НДП ПХБ і НДП ПХБК знижуватимуться з часом у міру використання апарату. На сьогоднішній день компанія Бакстер ще не отримувала жодної скарги, пов'язаної з цією проблемою.

Дії, які мають бути виконані користувачами

Компанія Бакстер активно працює над переходом на нову версію апарату АК 98 з використанням компонентів сіліконових трубок з платиновим затвердінням, а поки що ми рекомендуємо наступні дії:

1. **Не припиняти діаліз пацієнтам, які його потребують.** Коли нові компоненти (сіліконові трубки з платиновим затвердінням) для апарату АК 98 стануть доступними, компанія Бакстер зв'яжеться з Вами, щоб визначити, чи є потреба в корекції або заміні Ваших існуючих апаратів. Тим часом, ми рекомендуємо Вам продовжувати використовувати наявні пристрої, враховуючи, що апарати з більшою кількістю нагрівають годин матимуть менший рівень НДП ПХБК і НДП ПХБ; тому, якщо у Вас є кілька пристроїв АК 98, Ви можете розглянути можливість використання новітніх апаратів. ПРИМІТКА: У Сполученні Штатах клієнтам рекомендується розглянути можливість використання апаратів з нагріванням понад 500 годин, якщо вони є в наявності. Інструкції про те, як знайти загальну кількість годин роботи апарату, наведені в Додатку А.

2. Заповніть додану форму відповіді клієнта та надішліть її у компанію Бакстер: відскануйте та надішліть на електронну пошту ukraine@baxter.com, або надішліть поштою за адресою: 02098 м. Київ, вул. Березняківська, 29, ТОВ «Бакстер Україна», навіть якщо у вас немає цього продукту в товарних запасах. Швидке відправлення форми відповіді клієнта забезпечить оперативне

підтвердження отримання вами цього повідомлення, і ви не будете отримувати повторні повідомлення.

3. Якщо Ви придбали цей продукт у дистриб'ютора, будь ласка, зауважте, що вам не потрібно надсилати форму відповіді клієнта до компанії Бакстер. Якщо дистриб'ютор надіслав Вам власну форму відповіді, заповніть її відповідно до вимог дистриб'ютора.
4. Якщо Ви пересуваєте цей продукт на інші склади або в підрозділи Вашої компанії, будь ласка, надішліть їм копію цього повідомлення.
5. Якщо Ви є дистриб'ютором, будь ласка, проінформуйте Ваших клієнтів відповідно до Ваших процедур.

Подальша інформація та підтримка

Із загальними питаннями щодо цього повідомлення або будь-якої проблеми з продуктом звертайтеся до компанії Бакстер за телефоном: +38 044 594 80 51 в наступні години з 9.00 до 18.00.

Ми просимо вибачення за будь-які незручності, які можуть виникнути у вас і вашого персоналу.

Додаток: Форма для відповіді клієнта на 1 стр.

Додаток А: Як визначити кількість годин роботи апарату АК98.

З повагою,

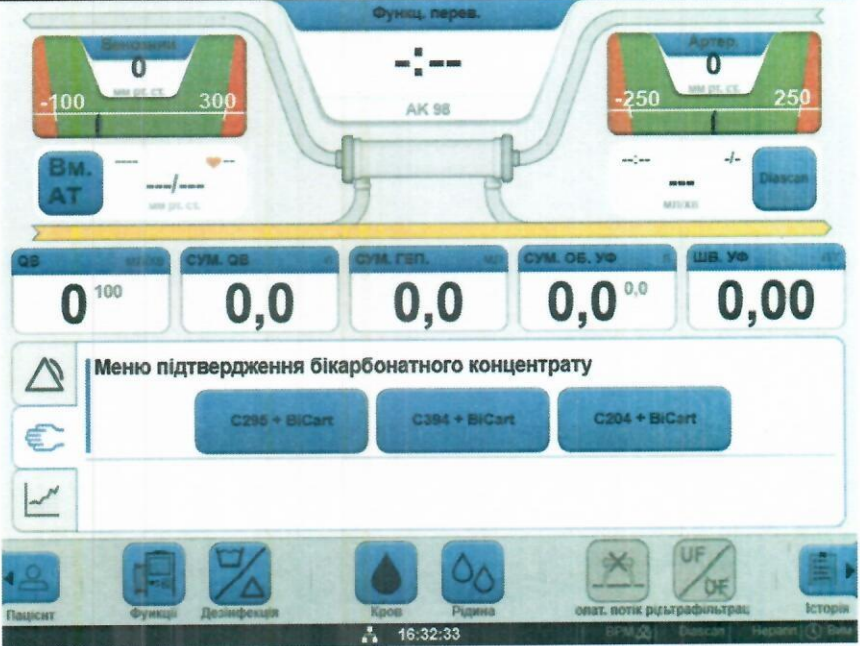
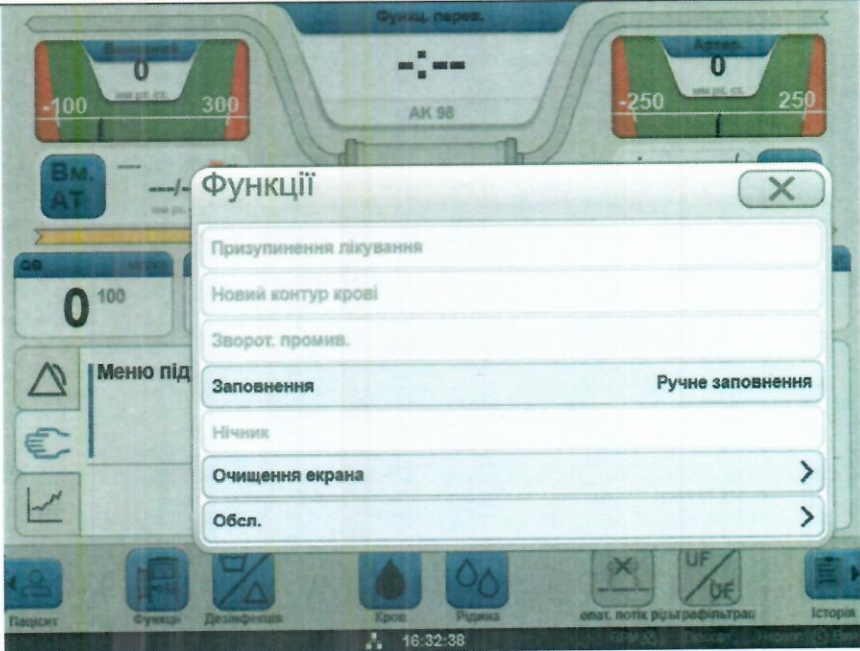
Директор
ТОВ «Бакстер Україна»



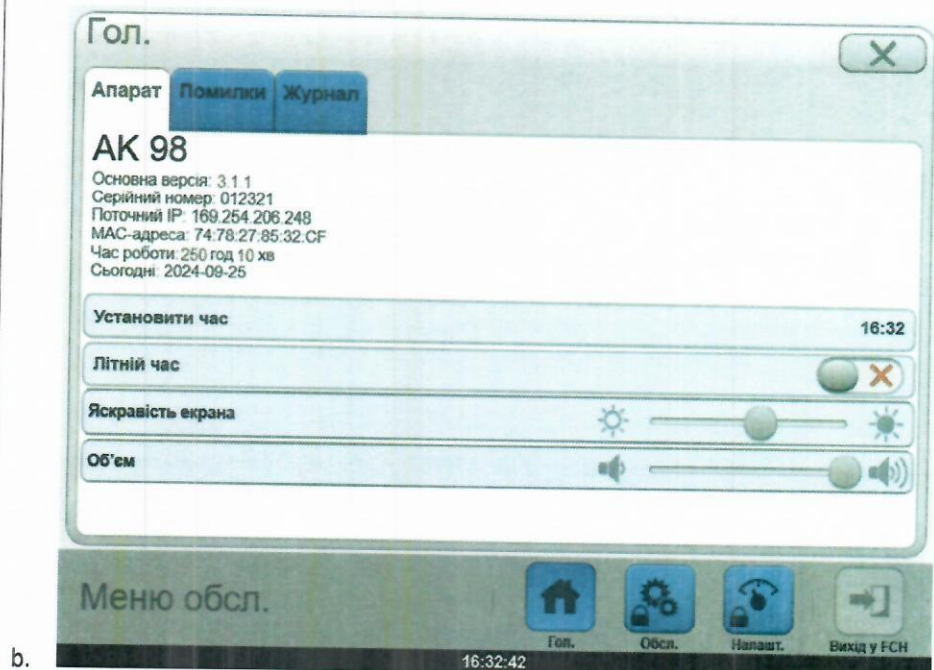
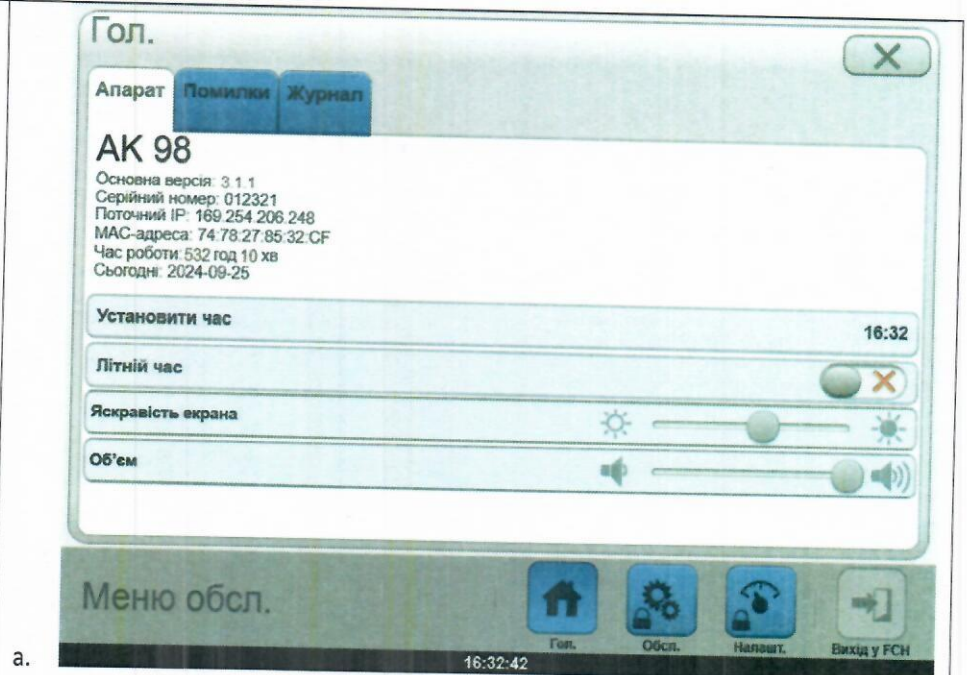
Матата Г.М.

Додаток А: Як визначити кількість годин роботи апарату AK98

Щоб дізнатись загальну кількість напрацьованих годин на апараті AK 98, виберіть наступні опції на робочому екрані:

Крок:	Знімок екрану:
1. Натисніть кнопку «Функції».	
2. Натисніть кнопку «Обсл.».	

3. Перегляньте «Час роботи» апарату АК 98.
 - а. Приклад апарату з часом роботи понад 500 годин.
 - б. Приклад апарату з часом роботи менше 500 годин.



Підтвердження отримання повідомлення

(ЛИСТ ЩОДО КОРЕКЦІЇ ВІД 24.10.2024)

НАЗВА ВИРОБУ: Апарат для діалізу АК 98**Код продукту: 955603****Номери партій: Усі серійні номери з часом роботи менше 500 годин**

Будь ласка, заповніть та поверніть цю форму в одному екземплярі від однієї юридичної особи факсом +38-044-594-80-51 або ж відскануйте її та надішліть електронною поштою ukraine@baxter.com, як підтвердження отримання цього повідомлення. Супровідний лист до факсу не потрібен.

Назва установи та адреса:	
Відповідь-підтвердження Заповнено: (Ім'я друкованими літерами)	
Посада: (Друкованими літерами)	
Електронна пошта та/або номер телефону (включаючи код країни та місцевості):	

Будь ласка, перелічіть нижче конкретні вироби та серійні номери з часом роботи менше 500 годин у вашому закладі*:

Код продукту	Серійний номер
955603	

*За необхідності Ви можете прикріпити додатковий аркуш.

Ваш підпис нижче підтверджує те, що ви отримали прикріплений лист; виконали необхідні дії, зазначені у листі; розповсюдили цю інформацію серед персоналу та інших служб чи закладів, якщо це необхідно.

Підпис/Дата ОБОВ'ЯЗКОВЕ ПОЛЕ	
---------------------------------	--