

Vigtig information.**AK 98****FA Nummer:** FAV-2024-006 **Opfølgning****Fabrikant:** Gambro Lundia AB (SRN SE-MF-000018119)**Typ af tiltag:** Rettelse

Kære dialyseudbyder,

Denne information er en opfølgning på det vedhæftede risiko-information, som I modtog fra Vantive, tidligere Baxter, dateret den 11. november 2024. Vantive udsendte den tidligere meddelelse for at informere patienter om potentielle sikkerhedsrisici relateret til eksponering for ikke-dioxinlignende (NDL) polyklorerede bifenylsyre (PCBAs) og NDL polyklorerede bifenyl (PCBs) ved brug af visse peritoneal- og hæmodialyseapparater. Den første information var baseret på offentligt tilgængelig information på det tidspunkt. På daværende tidspunkt vurderede Vantive, om de samme risici var til stede ved AK 98 hæmodialysemaskiner ("AK 98").

Vantive har nu foretaget en toksikologisk risikovurdering (TRA) vedrørende de faktiske relative risici ved brug af AK 98-maskiner, som indeholder peroxidhærdede silikoneslange-komponenter. Disse testresultater viser i øjeblikket, at tilstedeværelsen af peroxidhærdede silikoneslange-komponenter sandsynligvis ikke udgør nogen risiko for patienter med en kropsvægt over 25 kg, uanset maskinens driftstid (bemærk: 25 kg er den mindste patientvægt, der er angivet for AK 98). Derfor har Vantive fastslået, at der ikke er behov for korrigerende handlinger for de enheder, der i øjeblikket er hos kunderne, og patienter kan fortsætte deres behandling med den nuværende konfiguration af AK 98.

Berørt product

Produktkode	Produktbeskrivelse	Serienummer
955403	AK 98 V2 230V	Alle serienumre lavere end AK078305
955604	AK 98V3 230V SELF-CARE	Alle serienumre lavere end AK078305

Potentiel risiko

Vantives seneste testresultater viser, at tilstedeværelsen af peroxidhærdede silikoneslange-komponenter i AK 98 sandsynligvis ikke udgør nogen risiko for patienter med en kropsvægt over 25 kg, uanset maskinens driftstid. Indtil videre har Vantive ikke modtaget nogen klager, der vurderes at være relateret til dette problem.

Foranstaltninger for kunder

1. Der kræves ingen yderligere handling; alle AK 98-maskiner kan fortsat anvendes, uanset driftstid, og der er ikke behov for korrigerende tiltag.
2. Udfyld den vedhæftede kundesvarformular og returner den til Vantive ved at scanne og sende den via e-mail til NordicFA@vantive.com – også selvom I ikke har nogen lagerbeholdning. En hurtig returnering af kundesvarformularen bekræfter, at I har modtaget denne information og forhindrer gentagne henvendelser.

3. Hvis I har distribueret dette produkt til andre enheder eller afdelinger i jeres organisation, bedes I videresende en kopi af denne meddelelse til dem.

Yderligere information og support

Ved generelle spørgsmål til denne meddelelse eller produktrelaterede problemer, kontakt jeres lokale Vantive-terapispecialist.

Lægemiddelstyrelsen er blevet informeret om denne foranstaltning.

Vi beklager eventuelle gener, dette måtte medføre for jer og jeres personale.

Med venlig hilsen,



Mikael Hillo
Responsible Person & CQA Manager Finland
Vantive Oy

Bilag:

- Vantive kundesvarformular
- Brev til hjemmepatient