

FAV-2024-006 – FU1

T +41(0)44 908 56 00
switzerland.cqa@vantive.com
www.vantive.eu/de

«Customer_Name»
«Address»
«Address_1»
«Zip_Code» «City»

Korrektur

Glattpark (Opfikon), 28. Oktober 2025

FAV-2024-006 – FU1: Korrektur zu AK 98

Sehr geehrte Damen und Herren

Dieses Schreiben ist eine Ergänzung zu der Korrekturmeldung, welches Sie von Vantive, ehemals Baxter, am 14. November 2024 erhalten haben. Vantive hat die vorherige Mitteilung herausgegeben, um Patienten über potenzielle Sicherheitsrisiken im Zusammenhang mit der Exposition gegenüber nicht-dioxinähnlichen (NDL) polychlorierten Biphenylsäuren (PCBAs) und NDL-polychlorierten Biphenylen (PCBs) bei der Verwendung bestimmter Peritoneal- und Hämodialysegeräte zu informieren. Diese erste Mitteilung basierte auf den zu diesem Zeitpunkt öffentlich zugänglichen Informationen. Zu diesem Zeitpunkt war Vantive dabei zu prüfen, ob dieselben Risiken auch bei den Hämodialysegeräten AK 98 („AK 98“) bestehen.

Vantive verfügt nun über eine toxikologische Risikobewertung (Toxicological Risk Assessment - TRA) hinsichtlich der tatsächlichen relativen Risiken, die mit der Verwendung von AK 98-Geräten verbunden sind, die mit peroxidgehärteten Silikonschlauchkomponenten ausgestattet sind. Diese Testergebnisse zeigen derzeit, dass das Vorhandensein der peroxidgehärteten Silikonschlauchkomponenten unabhängig von der Betriebsdauer des Geräts wahrscheinlich kein Risiko für Patienten mit einem Körpergewicht von mehr als 25 kg darstellt (Hinweis: 25 kg ist das für AK 98 angegebene Mindestpatientengewicht). Dementsprechend hat Vantive festgestellt, dass für alle derzeit bei Kunden befindlichen Geräte keine Korrekturen erforderlich sind und Patienten die Therapie mit der aktuellen Konfiguration des AK 98 fortsetzen können.

Betroffene Produkte:

Artikelnummer	Produktbeschreibung	Seriennummer
955403	AK 98 V2 230V	Alle kleiner als AK078305

Mögliche Gefahr:

Die neuesten Testergebnisse von Vantive zeigen, dass das Vorhandensein von peroxidgehärteten Silikonschlauchkomponenten in AK 98 unabhängig von der Betriebsdauer des Geräts wahrscheinlich kein Risiko

für Patienten mit einem Körpergewicht von mehr als 25 kg darstellt. Bis heute hat Vantive keine Beschwerden erhalten, die eindeutig mit diesem Problem in Zusammenhang stehen.

Von Ihnen durchzuführende Massnahmen:

Vantive arbeitet aktiv an der Umstellung auf die neu hergestellten platingehärteten Silikonschlauchkomponenten in den AK 98 Maschinen und in der Zwischenzeit empfehlen wir folgende Massnahmen:

1. Es sind keine weiteren Massnahmen erforderlich; alle AK 98-Maschinen können unabhängig von ihrer Betriebsdauer weiter verwendet werden, und es sind keine Korrekturen erforderlich.
2. Füllen Sie das beiliegende Kundenantwortformular aus und senden Sie es per E-Mail (switzerland.cqa@vantive.com) an Vantive zurück, auch wenn Sie kein Inventar haben. Durch die unverzügliche Rücksendung des Kundenantwortformulars bestätigen Sie den Erhalt dieser Mitteilung und vermeiden weitere Mitteilungen.
3. Wenn Sie dieses Produkt von einem Händler erworben haben, beachten Sie bitte, dass das Vantive-Kundenantwortformular nicht anwendbar ist. Wenn Ihr Vertriebshändler oder Grosshändler ein Antwortformular zur Verfügung gestellt hat, senden Sie es bitte gemäss den Anweisungen an den Lieferanten zurück.
4. Wenn Sie dieses Produkt an andere Einrichtungen oder Abteilungen innerhalb Ihrer Einrichtung weitergeben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Nachricht an diese weiter.
5. Wenn Sie ein Einzelhändler, Grosshändler, Distributor/Wiederverkäufer oder Erstausrüster (OEM) sind, der ein betroffenes Produkt an andere Unternehmen vertrieben hat, informieren Sie bitte Ihre Kunden gemäss Ihren üblichen Verfahren über diese Korrektur.

Wenn Sie allgemeine Fragen zu dieser Mitteilung oder zu einem Problem mit einem Produkt haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Vantive Aussendienstmitarbeiter oder senden Sie uns eine E-Mail an switzerland.cqa@vantive.com.

Die zuständige Behörde wurde über diese Massnahme informiert.

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihnen und Ihren Mitarbeitern dadurch entstehen können.

Mit freundlichen Grüssen

Vantive GmbH

i.V.

Renate Thut
Senior Specialist CQA/RA, FvP
Country Quality Assurance

Anlage:

- 1) Anlage 1: Antwortformular



**ANTWORTFORMULAR zur wichtigen Sicherheitsinformation vom Oktober 2025
(FAV-2024-006 - FU1)**

Produktname: AK 98

Produkt-Code: 955403

Los/Seriennummer: Alle kleiner als AK078305

Bitte senden Sie dieses Formular ausgefüllt per E-Mail (switzerland.cqa@vantive.com) als Bestätigung für den Erhalt dieser Meldung zurück.

Name und Adresse der Einrichtung:	
Antwortformular ausgefüllt von: (Bitte in Druckbuchstaben)	
Titel: (Bitte in Druckbuchstaben)	
E-Mail Adresse und/oder Telefon-Nr:	

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie das beiliegende Schreiben erhalten haben, dass Sie die in dem Schreiben beschriebenen Massnahmen ergriffen haben und dass Sie diese Informationen gegebenenfalls an andere betroffene Dienststellen, Einrichtungen oder Kunden weitergeleitet haben.

Unterschrift/Datum:	
---------------------	-------