

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

Kære dialysepatient,

Denne meddelelse er en opfølgning på den vedhæftede risiko-information, som du modtog fra Vantive, tidligere Baxter, dateret den 14. november 2024. Baseret på offentligt tilgængelig information på det tidspunkt udsendte Vantive den tidligere meddelelse for at informere patienter om potentielle sikkerhedsrisici relateret til tilstedeværelsen af peroxidhærdede silikonekomponenter ved brug af visse peritoneal- og hæmodialysemaskiner. På det tidspunkt vurderede Vantive, om de samme risici også var til stede ved AK 98 hæmodialysemaskiner.

**Vantive har nu data om de faktiske 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, 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 |

**Involveret 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 patienter**

Der kræves ingen yderligere handling; alle AK 98-maskiner kan fortsat anvendes, uanset driftstid, og der er ikke behov for korrigerende tiltag. Din dialyseleverandør er blevet informeret om denne opdaterede information (og har modtaget en kopi af dette brev). Kontakt dit behandlingsteam, hvis du har spørgsmål vedrørende din behandling.

### Yderligere information og support

Lægemiddelstyrelsen er blevet informeret om denne foranstaltning.

Vi beklager eventuelle gener, dette måtte forårsage for dig og dit sundhedsteam.

Med venlig hilsen



Mikael Hillo  
Responsible Person & CQA Manager Finland  
Vantive Oy