

INFORMATION IMPORTANTE

A l'attention du Correspondant de Matéiovigilance

Guyancourt, le 24 octobre 2025

Code produit	Dispositif médical	Numéro de série
955403	AK 98 V2 230V	Tous les générateurs inférieurs à AK078305
955404	AK 98 V2 230V, SELF-CARE	
955603	AK 98V3 230V BIO VERSION	
955604	AK 98V3 230V SELF-CARE	

Description du problème

L'établissement Vantive SAS avait communiqué en novembre 2024 une information importante concernant les générateurs d'hémodialyse AK98 répertoriées ci-dessus, dont le circuit hydraulique contient des tubulures fabriquées à l'aide de silicone réticulé au peroxyde. Le générateur de dialyse AK98 est destiné à être utilisé pour l'hémodialyse intermittente et / ou les traitements d'ultrafiltration isolée des patients atteints d'insuffisance rénale chronique ou aiguë ou en surcharge hydrique.

La précédente communication avait pour objectif d'informer les utilisateurs des risques potentiels liés à l'exposition à des acides polychlorobiphényles non apparentés à la dioxine (PCBA NDL) et aux polychlorobiphényles (PCB) NDL lors de l'utilisation de certains dispositifs de dialyse péritonéale et d'hémodialyse. Cette notification initiale reposait sur des informations disponibles à ce moment-là. Vantive était en train d'évaluer si ces mêmes risques étaient présents avec les générateurs AK98.

Vantive dispose désormais d'une évaluation des risques toxicologiques (TRA) concernant les risques relatifs réels associés à l'utilisation de tout générateur AK98 contenant des composants de tubulures réticulées au peroxyde. **Ces résultats des tests démontrent que la présence de composants de tubulures réticulées au peroxyde est peu susceptible de présenter un risque pour les patients dont le poids corporel est supérieur à 25 kg, quelle que soit la durée de fonctionnement de l'appareil (à noter : 25 kg est le poids minimum du patient indiqué pour le générateur AK98).** Par conséquent, Vantive confirme qu'aucune correction n'est nécessaire pour tous les générateurs actuellement chez les clients. Les utilisateurs peuvent continuer à effectuer leur thérapie avec la configuration actuelle du générateur AK 98.

Risque encouru

Les derniers résultats des tests réalisés par Vantive démontrent que la présence de composants de de tubulures réticulées au peroxyde dans le générateur AK98 est peu susceptible de présenter un risque pour les patients dont le poids corporel est supérieur à 25 kg, quelle que soit la durée totale de fonctionnement de la machine.

A ce jour, aucun événement grave associé à ce problème n'a été signalé.

Mesures à prendre par l'utilisateur

Nous vous demandons de bien vouloir prendre les mesures suivantes

- 1. Les professionnels de santé peuvent continuer à prescrire des traitements de dialyse aux patients qui en ont besoin. Aucune autre action n'est nécessaire. Tous les générateurs AK 98, quelle que soit leur durée totale de fonctionnement, peuvent continuer à être utilisées et aucune correction n'est requise.**
2. Nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire réponse client ci-après et nous le retourner par mail à france_affpharma@vantive.com . Le fait de nous retourner rapidement votre formulaire de réponse client confirmera la bonne réception de cette notification.
3. Nous vous remercions de relayer cette information à vos patients utilisateurs de ces dispositifs. Pour faciliter la communication et en cas de besoin, une lettre destinée aux patients est jointe à ce courrier.
4. Si vous distribuez ces dispositifs à d'autres établissements ou départements de votre établissement, veuillez leur transmettre une copie de cette communication.

Si vous avez des questions sur cette information, nous vous remercions de contacter le service qualité à l'adresse mail france_affpharma@vantive.com ou votre contact habituel.

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments éventuellement causés par cette action et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

Christine CIRQUANT

Responsable Qualité et Réglementaire

Pharmacien Responsable

Vantive SAS

FORMULAIRE DE REPONSE

(Information Produit Importante du 24 octobre 2025 – FAV 2024-006_FU)

Générateurs AK 98

Codes produit : 955403 955404 955603 955604

Veuillez compléter et renvoyer le présent formulaire par mail à l'adresse
france_affpharma@vantive.com

Nom et adresse de l'établissement :	
Réponse complétée par :	
Titre :	
N° de téléphone :	
Adresse mail :	

Nous avons bien reçu la lettre susmentionnée et nous avons diffusé l'information aux personnes concernées.

Signature/Date : Champ obligatoire	
--	--

**INFORMATION
IMPORTANTE**

A destination des utilisateurs du dispositif médical

Guyancourt, le 24 octobre 2025

Madame, Monsieur,

L'établissement Vantive SAS avait communiqué en novembre 2024 une information importante concernant les générateurs d'hémodialyse AK98 répertoriées ci-dessous, dont le circuit hydraulique contient des tubulures fabriquées à l'aide de silicone réticulé au peroxyde. Le générateur de dialyse AK98 est destiné à être utilisé pour l'hémodialyse intermittente et / ou les traitements d'ultrafiltration isolée des patients atteints d'insuffisance rénale chronique ou aiguë ou en surcharge hydrique.

Code produit	Dispositif médical
955403	AK 98 V2 230V
955404	AK 98 V2 230V, SELF-CARE
955603	AK 98V3 230V BIO VERSION
955604	AK 98V3 230V SELF-CARE

La précédente communication avait pour objectif d'informer les utilisateurs des risques potentiels liés à l'exposition à des acides polychlorobiphényles non apparentés à la dioxine (PCBA NDL) et aux polychlorobiphényles (PCB) NDL lors de l'utilisation de certains dispositifs de dialyse péritonéale et d'hémodialyse. Cette notification initiale reposait sur des informations disponibles à ce moment-là. Vantive était en train d'évaluer si ces mêmes risques étaient présents avec les générateurs AK98.

Vantive dispose désormais d'une évaluation des risques toxicologiques (TRA) concernant les risques relatifs réels associés à l'utilisation de tout générateur AK98 contenant des composants de tubulures réticulées au peroxyde. **Ces résultats des tests démontrent que la présence de composants de tubulures réticulées au peroxyde est peu susceptible de présenter un risque pour les patients dont le poids corporel est supérieur à 25 kg, quelle que soit la durée de fonctionnement de l'appareil (à noter : 25 kg est le poids minimum du patient indiqué pour le générateur AK98).**

Par conséquent, Vantive confirme qu'aucune correction n'est nécessaire pour tous les générateurs actuellement chez les clients. Les utilisateurs peuvent continuer à effectuer leur thérapie avec la configuration actuelle du générateur AK 98.

A ce jour, aucun événement grave associé à ce problème n'a été signalé.

Si vous avez des questions, nous vous remercions de contacter votre médecin prescripteur ou votre contact habituel.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments éventuellement causés par cette action et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

Christine CIROUANT

Responsable Qualité et Réglementaire

Pharmacien Responsable

Vantive SAS