

**INFORMATION
IMPORTANTE
CORRECTION PRODUIT**

A l'attention du Correspondant de Matérovigilance

Guyancourt, le 28 octobre 2024

Code produit	Dispositif médical	Numéro de série
955403	AK 98 V2 230V	Tous les générateurs avec une durée totale de fonctionnement de moins de 500 heures
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 faisant partie du groupe Baxter (Baxter), souhaite vous informer d'une correction sur les générateurs d'hémodialyse AK98 répertoriées ci-dessus, fabriqués à l'aide des tubulures en silicone réticulées au peroxyde dans le circuit hydraulique.

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.

Baxter a eu connaissance de plusieurs rappels de lots effectués par d'autres fabricants liés au risque d'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. La source des PCBA NDL et/ou des PCB NDL faisant l'objet de ces rappels de lots était liée au processus de fabrication du tube en silicone, qui utilisait un initiateur au peroxyde chloré.

Baxter est en train d'évaluer si ces mêmes risques sont présents avec les générateurs AK98. À l'heure actuelle, nous ne disposons pas de données permettant de conclure définitivement à l'existence d'un risque de sécurité. L'objectif de cette information est de vous informer d'un risque potentiel pour la sécurité des patients pendant que notre évaluation est en cours.

En parallèle de cette évaluation, pour certains composants du générateur AK98, nous sommes également en train de remplacer des tubulures en silicone réticulées au peroxyde par celles réticulées au platine. Les données disponibles

VANTIVE SAS

indiquent que les PCBA NDL et les PCB NDL ne sont pas détectés dans les dispositifs médicaux avec cette nouvelle version de tubulure en silicone.

Veillez noter que le calendrier exact de cette transition variera selon la région géographique et que Vantive SAS continuera à distribuer des générateurs AK98 sous la configuration actuelle jusqu'à ce que cette transition soit finalisée. Nous vous fournirons des informations supplémentaires dès qu'elles seront disponibles.

Risque encouru

Les biphényles polychlorés sont des polluants organiques persistants qui ont un impact négatif sur l'écosystème et tous les êtres vivants et continuent de représenter un risque grave pour la santé humaine. Baxter est en train d'évaluer si ces risques sont présents avec les générateurs AK98. Ces risques comprennent des déficits neuropsychologiques et neurocomportementaux, la démence, des dysfonctionnements du système immunitaire, des maladies cardiovasculaires, le cancer et des effets nocifs sur le système reproducteur.

Les informations disponibles indiquent que les niveaux de PCBA NDL et de PCB NDL diminueront au fil du temps avec l'utilisation du générateur.

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

Mesures à prendre par l'utilisateur

Baxter travaille activement sur le projet de transition vers les composants des tubulures en silicone réticulées au platine pour les générateurs AK98, et en attendant, nous vous demandons de bien vouloir prendre les mesures suivantes

- 1. Les professionnels de santé doivent continuer à prescrire des traitements de dialyse aux patients qui en ont besoin.** Lorsque les nouveaux composants de tubulure en silicone réticulées au platine pour les générateurs AK98 seront disponibles, nous vous contacterons pour déterminer s'il est nécessaire de procéder au remplacement des tubulures existantes. En attendant, nous vous recommandons de continuer à utiliser vos générateurs disponibles tout en notant que les générateurs avec une durée totale de fonctionnement plus importante auront un niveau moins élevé de PCBA NDL et de PCB NDL. Par conséquent, si vous disposez de plusieurs générateurs AK98, vous pouvez envisager d'utiliser ceux avec une durée totale de fonctionnement plus élevée avant d'utiliser des générateurs plus récents.

A noter : Aux États-Unis, il est conseillé aux clients d'envisager si possible, l'utilisation des générateurs avec plus de 500 heures en durée totale de fonctionnement. Des instructions pour trouver la durée totale de fonctionnement sur un générateur AK98 sont incluses dans **l'annexe 1** de ce courrier.

VANTIVE SAS

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. 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 CIROUANT
Responsable Qualité et Réglementaire
Pharmacien Responsable
Vantive SAS

FORMULAIRE DE REPONSE

(Information Produit Importante du 28 octobre 2024 – FAV 2024-006)

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 :	

Veuillez lister ci-dessous les numéros de série des générateurs avec une durée totale de fonctionnement inférieure à 500 heures de votre établissement :

Code produit	Numéro de série	Code produit	Numéro de série

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

Signature/Date : Champ obligatoire	
--	--

ANNEXE 1

Comment trouver la durée totale de fonctionnement sur un générateur AK 98

Pour trouver la durée totale de fonctionnement sur un générateur AK 98, sélectionnez les options suivantes sur l'écran de fonctionnement :

Etape	Capture d'écran
<p>Etape 1 :</p> <p>Sélectionnez la touche "Fonctions" sur l'écran</p>	
<p>Etape 2 :</p> <p>Sélectionnez la touche "Service" sur l'écran</p>	

Etape 3 :

Passez en revue la durée totale de fonctionnement du générateur AK 98.

A. Exemple de générateur avec plus de 500 heures en durée totale de fonctionnement

B. Exemple de générateur avec moins de 500 heures en durée totale de fonctionnement

A.



B.

