

INFORMATION IMPORTANTE

A l'attention du Correspondant de Matériovigilance

Guyancourt, le 20 décembre 2024

Code produit	Dispositif médical	Numéro de lot
R5C4482	MiniSet extension de cathéter longue durée pour DP avec clamp intégré	Tous les lots non expirés
R5C4484	MiniSet extension de cathéter longue durée pour DP avec clamp intégré	Tous les lots non expirés

L'établissement Vantive SAS faisant partie du groupe Baxter (Baxter), avait communiqué en octobre 2024 une **information importante concernant les MiniSet extension de cathéter longue durée pour DP avec clamp intégré répertoriés ci-dessus, fabriqués avec des tubulures en silicone réticulées au peroxyde**. Ces sets de transfert sont utilisés en dialyse péritonéale (DP) pour transférer la solution de dialyse péritonéale au cathéter du patient à partir de la poche de solution source.

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 MiniSet extension de cathéter longue durée pour DP avec clamp intégré. À l'heure actuelle, notre société ne dispose pas de données permettant de conclure définitivement à l'existence ou absence d'un risque de sécurité. En parallèle de cette évaluation, Baxter est également en train de remplacer les tubulures en silicone réticulées au peroxyde par celles réticulées au platine. Les données disponibles 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 de tubulures au peroxyde à des tubulures au platine variera selon la région géographique et que Vantive SAS continuera à proposer des MiniSet extension de cathéter longue durée pour DP avec clamp intégré avec les tubulures en silicone réticulées au peroxyde jusqu'à ce que cette transition soit complète, car il n'existe actuellement aucune donnée définitive démontrant l'existence d'un risque pour la sécurité des patients.

Nous vous demandons de relayer ces informations à vos patients utilisateurs de ces sets de transfert. Vous trouverez ci-jointe une lettre destinée aux patients à domicile.

Mesures à prendre par l'utilisateur

Nous vous demandons de bien vouloir prendre les mesures suivantes :

- 1. Les professionnels de santé doivent continuer à prescrire des traitements de dialyse à leurs patients, car la dialyse péritonéale est cruciale aux soins des patients.** En attendant de plus amples informations, nous recommandons de continuer à utiliser les tubulures en silicone durcies au peroxyde pour garantir l'observance du traitement prescrit au patient.
- 2. Nous vous demandons de relayer ces informations aux patients à domicile utilisateurs de ces sets de transfert concernés.**
3. 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 services de votre établissement, veuillez leur transmettre une copie de cette communication.

Si vous avez des questions sur cette notice, 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 20 décembre 2024 – FAV 2024-007_FU)

MiniSet extension de cathéter longue durée pour DP avec clamp intégré

Codes produit : R5C4482 R5C4484

Veillez 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	
--	--