

**INFORMATION
IMPORTANTE**

A destination des utilisateurs du dispositif médical

Guyancourt, le 24 décembre 2024

Madame, Monsieur,

L'établissement Vantive SAS faisant partie du groupe Baxter (Baxter), vous fait part d'une information importante concernant les MiniSet extension de cathéter longue durée répertoriés ci-dessous, fabriqués avec des tubulures en silicone réticulées au peroxyde. Ces dispositifs sont utilisés en dialyse péritonéale (DP) pour transférer la solution de dialyse péritonéale au cathéter à partir de la poche de solution source.

Code produit	Dispositif médical	Numéro de lot
R5C4482 R5C4484	MiniSet extension de cathéter longue durée	Tous les lots non expirés

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.

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. 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.

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 non d'un tel risque. En parallèle de cette évaluation, pour certains codes produit des sets de transfert, 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. Veuillez noter que le calendrier exact de cette transition 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 finalisée, car il n'existe actuellement aucune donnée définitive démontrant l'existence d'un risque pour la sécurité des patients.

L'objectif de cette information est de vous informer de l'état actuel du projet de transition. Nous vous fournirons des informations supplémentaires dès qu'elles seront disponibles, y compris des mesures d'atténuation pour les sets de transfert avec des tubulures en silicone réticulées au peroxyde, si elles deviennent nécessaires.

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

Au regard du rapport bénéfice/risque, nous vous demandons de suivre strictement les traitements de dialyse prescrits par votre médecin.

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