

Correction

Opfikon (Glattpark), décembre 2024

FAV-2024-007 – FU1: Correction de MiniCap Extended Life PD-Transfersets

Mesdames et Messieurs,

Ceci est une version mise à jour d'une lettre de correction envoyée en octobre 2024 concernant les les MiniSet extension de cathéter longue durée pour DP avec clamp intégré de Baxter Healthcare Corporation. Les informations mises à jour sont en gras.

Baxter Healthcare Corporation (Baxter) vous informe d'une correction 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) 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 d'un risque de sécurité.

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.

Veillez noter que le calendrier exact de cette transition variera selon la région géographique et que **Baxter** 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.

Produit concerné:

Code produit	Dispositif médical	Numéro de lot
R5C4482	Transfer Set (MiniCap Extended Life PD Transfer Set with Twist Clamp)	Tous les lots non expirés
R5C4484	Transfer Set (MiniCap Extended Life PD Transfer Set with Twist Clamp)	

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. 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 risques sont présents avec les MiniSet extension de cathéter longue durée pour DP avec clamp intégré. À l'heure actuelle, nous ne disposons pas de données permettant de conclure définitivement à l'existence d'un risque pour la sécurité des patients.

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 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. **Veillez contacter vos patients qui pourraient avoir des MiniSet extension de cathéter longue durée pour DP avec clamp intégré concernés afin de les sensibiliser à ce problème de sécurité potentiel.**
3. Compléter le formulaire réponse client ci-après et nous le retourner par mail à switzerland.cqa@vantive.com. Le fait de nous retourner rapidement votre formulaire de réponse client confirmera la bonne réception de cette notification.
4. Si vous avez acheté ce produit auprès d'un distributeur, veuillez noter que le formulaire de réponse de Baxter n'est pas applicable. Si un formulaire de réponse est fourni par votre distributeur ou votre grossiste, veuillez le renvoyer au fournisseur conformément à ses instructions.
5. Veuillez transmettre ces informations si vous distribuez ces dispositifs à d'autres sites ou départements au sein de votre établissement, veuillez leur joindre une copie de cette présente communication.
6. Si vous êtes un grossiste ou un distributeur/prestataire ayant fourni ces dispositifs à d'autres établissements, veuillez informer vos clients de cette communication, conformément à vos procédures.

Si vous avez d'autres questions sur cette notification, veuillez nous appeler au numéro de téléphone suivant: **044 908 56 00** ou envoyez-nous un mail à switzerland.cqa@vantive.com .

L'autorité compétente a été informée de cette mesure.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments éventuellement causés par cette action.
Avec nos meilleures salutations

Baxter AG

i.V.

Renate Thut
Senior Specialist CQA/RA, deputy FvP
Country Quality Assurance

Annexes:

- 1) Formulaire de réponse – FU1
- 2) Lettre du patient



**FORMULAIRE DE REPONSE à l'information de correction de décembre 2024
(FAV-2024-007 – FU1)**

PRODUIT: EXTENDED LIFE PD TRANSFER SET, MINICAP EXTEND LIFE

Codes produits: R5C4482, R5C4484

Numéro de série: Tous les lots non expirés

Veuillez compléter et renvoyer le présent formulaire par Fax (**044 908 56 00**) ou par mail (switzerland.cqa@vantive.com) comme confirmation de la réception de ce rapport.

Nom et adresse de l'établissement:	
Réponse complétée par : (En caractères d'imprimerie)	
Titre : (En caractères d'imprimerie)	
Adresse mail et/ou N° de téléphone :	

- Nous avons reçu la lettre susmentionnée et avons transmis cette information à notre personnel ainsi qu'à d'autres services et institutions.
- Nous avons reçu la lettre susmentionnée et avons transmis ces informations aux clients/patients.
- Nous avons reçu la lettre susmentionnée et demandons à Baxter de transmettre ces informations à ses clients/patients.

Par votre signature, vous confirmez que vous avez reçu la lettre ci-jointe, que vous avez pris les mesures qui y sont décrites et que vous avez transmis ces informations à d'autres services, institutions ou clients concernés, le cas échéant.

Signature/Date:	<hr/>
------------------------	-------

Correction

Opfikon (Glattpark), décembre 2024

FAV-2024-007: Correction de MiniCap Extended Life PD-Transfersets

Chère patiente, cher patient,

Baxter Healthcare Corporation (Baxter) vous informe d'une correction 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) 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 d'un risque de sécurité.

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 **Baxter 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.

Produit concerné:

Code produit	Dispositif médical	Numéro de lot
R5C4482	Transfer Set (MiniCap Extended Life PD Transfer Set with Twist Clamp)	Tous les lots non expirés
R5C4484	Transfer Set (MiniCap Extended Life PD Transfer Set with Twist Clamp)	

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. 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 risques sont présents avec les MiniSet extension de cathéter longue durée pour DP avec clamp intégré. À l'heure actuelle, nous ne disposons pas de données permettant de conclure définitivement à l'existence d'un risque pour la sécurité des patients.

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

Mesures à prendre par l'utilisateur:

Pendant que Baxter poursuit les recherches en cours sur ce problème potentiel, nous recommandons les mesures suivantes :

Veillez continuer à suivre vos traitements de dialyse. Si vous avez des questions concernant votre traitement de DP, veuillez contacter votre médecin ou votre professionnel de la santé.

Si vous avez d'autres questions sur cette notification, veuillez nous appeler au numéro de téléphone suivant: 044 908 56 00 ou envoyez-nous un mail à switzerland.cqa@vantage.com .

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments éventuellement causés par cette action.
Avec nos meilleures salutations

Baxter AG

i.V.

Renate Thut
Senior Specialist CQA/RA, deputy FvP
Country Quality Assurance