

Correction

Opfikon (Glattpark), février 2025

FAV-2024-007 – FU2: Correction de MiniCap Extended Life PD-Transfersets

Mesdames et Messieurs,

En février 2025, Vantive, l'ancien segment Baxter Kidney Care, a été créé en tant que nouvelle société indépendante. Vantive continuera de concevoir, de fabriquer et de distribuer des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux vitaux pour la dialyse rénale et d'autres thérapies de soutien des organes. Cette communication fait suite à celle que vous avez précédemment reçue de Baxter au sujet des MiniSet extension de cathéter longue durée pour DP avec clamp intégré, désormais commercialisé par Vantive. Veuillez noter que toutes les communications futures à ce sujet proviendront de Vantive et non de Baxter.

L'établissement Vantive, avait communiqué en octobre 2024 une correction concernant les MiniSet extension de cathéter longue durée pour DP avec clamp intégré répertoriés ci-dessous, fabriqués avec des tubulures en silicone réticulées au peroxyde. Vantive 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 des tubulures en silicone réticulées au peroxyde dans certains dispositifs. Vantive a publié l'avis d'octobre 2024 à titre préventif afin d'informer ses clients de ce risque, en attendant la fin des tests internes pour déterminer s'il existe réellement un risque pour la sécurité des patients.

Vantive a depuis réalisé l'évaluation pour déterminer si ces risques de sécurité sont présents avec les MiniSet extension de cathéter longue durée pour DP avec clamp intégré. Les résultats des tests démontrent qu'aucun PCB NDL n'est détecté lors de l'utilisation des MiniSet extension de cathéter longue durée pour DP avec clamp intégré, fabriqués avec des tubulures en silicone réticulées au peroxyde, et que les niveaux de PCBA NDL ne devraient pas présenter de risque de sécurité pour les patients âgés de plus de 6 mois. Toutefois, les résultats des tests pour les patients âgés de moins de 6 mois n'ont pas été concluants en raison des limites de la méthodologie de test disponible.

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:

Bien que les résultats des tests réalisés par Vantive démontrent que les composants de la tubulure en silicone réticulée au peroxyde des MiniSet extension de cathéter longue durée pour DP avec clamp intégré ne devraient pas présenter de danger pour les patients âgés de plus de 6 mois, les résultats des tests pour les patients âgés de moins de 6 mois restent non concluants en raison des limites de la méthodologie de test disponible. Par conséquent, Vantive ne dispose pas de données permettant de conclure définitivement s'il existe un risque de sécurité pour les PCBA chez les patients âgés de moins de 6 mois.

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

Mesures à prendre par l'utilisateur:

1. Pour les patients âgés de plus de 6 mois, les professionnels de santé peuvent continuer à prescrire des traitements de dialyse à leurs patients avec l'utilisation des sets de transfert avec des tubulures en silicone réticulées au peroxyde, car ce dispositif ne devrait pas présenter de risques de sécurité liés aux PCB/PCBA.
2. Les résultats des tests pour les patients âgés de moins de 6 mois n'étant pas concluants en raison des limites de la méthodologie de test disponible, 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. Par conséquent, Vantive recommande aux professionnels de santé de continuer à prescrire des traitements de dialyse avec l'utilisation des sets de transfert avec des tubulures en silicone réticulées au peroxyde et de privilégier l'utilisation des sets de transfert plus courts si aucune autre alternative n'est disponible..
3. Veuillez contacter vos patients qui pourraient avoir des MiniSet extension de cathéter longue durée pour DP avec clamp intégré concernés afin de leur transmettre cette information.
4. 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.
5. Si vous avez acheté ce produit auprès d'un distributeur, veuillez noter que le formulaire de réponse de Vantive 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.
6. 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.
7. 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@vative.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

Vative GmbH

i.V.

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

Annexes:

- 1) Formulaire de réponse – FU2
- 2) Lettre du patient

**FORMULAIRE DE REPONSE à l'information de correction de février 2025
(FAV-2024-007 – FU2)**

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.

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), février 2025

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

Chère patiente, cher patient,

Cette communication fait suite à la correction que vous avez reçue de Vantive, anciennement Baxter Kidney Care, en décembre 2024. Vantive a publié la communication précédente pour informer les patients des risques potentiels pour la sécurité associée aux MiniSet extension de cathéter longue durée pour DP avec clamp intégré répertoriés ci-dessous.

Vantive a maintenant mené sa propre enquête pour déterminer si ces risques existent. Les résultats des tests démontrent qu'aucun polychlorobiphényles (PCB) non de type dioxine (NDL) n'a été détecté lors de l'utilisation des MiniSet extension de cathéter longue durée pour DP avec clamp intégré de Vantive avec des tubulures en silicone réticulées au peroxyde, et que les niveaux des acides polychlorobiphényles non apparentés à la dioxine (PCBA NDL) ne devraient pas présenter de risque pour la sécurité des patients de plus de 6 mois. Cependant, les résultats des tests pour les patients de moins de 6 mois n'étaient pas concluants en raison de la disponibilité limitée des tests.

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:

Bien que les résultats des tests réalisés par Vantive démontrent que les composants de la tubulure en silicone réticulée au peroxyde des MiniSet extension de cathéter longue durée pour DP avec clamp intégré ne devraient pas présenter de danger pour les patients âgés de plus de 6 mois, les résultats des tests pour les patients âgés de moins de 6 mois restent non concluants en raison des limites de la méthodologie de test

disponible. Par conséquent, Vantive ne dispose pas de données permettant de conclure définitivement s'il existe un risque de sécurité pour les PCBA chez les patients âgés de moins de 6 mois.
A ce jour, aucun événement grave associé à ce problème n'a été signalé.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

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@vantive.com .

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

Vantive GmbH

i.V.

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