



## Notice Urgente de Sécurité

Extensions de cathéters *stay-safe* de dialyse péritonéale - Tubes en silicone et PCBA chez les patients de faible poids corporel.

Date: 4 Avril 2024

Chers clients,  
Chers correspondants de matériovigilance,

Par la présente, nous souhaitons vous notifier l'information de sécurité suivante :

Produits concernés :

Nom du produit	Code du produit
<b>stay-safe Extension de cathéter Luer-Lock 32 cm</b>	<b>2843181, commercialisé par Fresenius Medical Care</b>
stay-safe Extension de cathéter Luer-Lock 25 cm	F00005375
stay-safe Extension de cathéter Luer-Lock 25 cm	2843241
stay-safe Extension de cathéter Luer-Lock 40 cm	2843251
stay-safe Extension de cathéter Luer-Lock 60 cm	2843191

Numéros de lots concernés :

Tous les lots de l'article (référence : **2843181**) ci-dessus mentionné.

Description de l'alerte sur le dispositif et risques éventuels pour le patient

L'extension de cathéter de dialyse péritonéale *stay-safe* permet à l'effluent de s'écouler hors du péritoine du patient et au dialysat de s'écouler dans celui-ci pendant le traitement par dialyse péritonéale.

L'extension de cathéter *stay-safe*, est fabriquée à partir d'une tubulure en silicone réticulée au peroxyde.

Fresenius Medical Care a déterminé, par des tests, que des acides polychlorobiphényles (PCBA) non apparentés à la dioxine pouvaient s'échapper de l'extension de cathéter.

Veillez noter que les PCBA sont chimiquement différents des polychlorobiphényles (PCB), qui n'ont pas été identifiés. À ce jour, Fresenius Medical Care n'a reçu aucune réclamation relative aux PCBA.



L'analyse de la littérature médicale n'a pas identifié d'effets sur la santé liés à l'exposition au PCBA. Malgré cela, il est à noter que les seuils toxicologiques peuvent être dépassés chez les patients de faible poids corporel (< 40 kg).

Les patients dont le poids corporel est supérieur à 40 kg ne sont pas concernés par le dépassement de ce seuil toxicologique.

Actions requises obligatoires pour l'utilisateur:

Jusqu'à ce qu'un nouveau matériau d'extension de cathéter en silicone soit disponible, Fresenius Medical Care recommande aux professionnels de santé, par mesure de précaution, de procéder comme suit :

- **Utiliser uniquement la longueur d'extension de cathéter la plus courte (par exemple 32 cm en France) pour les patients pesant moins de 40 kg.**

Fresenius Medical Care travaille à remplacer le silicone d'extension du cathéter par un matériau sans PCBA d'ici à la fin juin 2025.

Nous nous excusons sincèrement pour la gêne occasionnée. Fresenius Medical Care s'engage à ce que ses produits et services répondent aux normes de qualité et de sécurité les plus élevées pour les patients et les professionnels de santé.

Nous vous prions de distribuer cet avis de sécurité à toutes les personnes de votre organisation qui doivent en prendre connaissance.

Bien cordialement,

Solène Pourrat

Pharmacien Responsable, PhD

Directeur Affaires Pharmaceutiques

Contacts :

Fresenius Medical Care France S.A.S.

Parc Médicis

47 Avenue des Pépinières

94260 Fresnes, France

T +33 1 49 84 78 00

## Formulaire de réponse du client

Dispositif concerné :

stay-safe Extension de cathéter Luer-Lock 32 cm 2843181

stay-safe Extension de cathéter Luer-Lock 25 cm F00005375

stay-safe Extension de cathéter Luer-Lock 25 cm 2843241

stay-safe Extension de cathéter Luer-Lock 40 cm 2843251

stay-safe Extension de cathéter Luer-Lock 60 cm 2843191

FSN : Risque de dépassement du seuil toxicologique du PCBA chez les patients de faible poids corporel.

Représentant de l'établissement de santé: \_\_\_\_\_

Nom de l'établissement de santé: \_\_\_\_\_

Adresse de l'établissement de santé: \_\_\_\_\_

Ville : \_\_\_\_\_

Code postal : \_\_\_\_\_

À compléter pour le contrôle de l'efficacité de la réglementation :

J'ai lu la notification ci-jointe et je comprends les instructions qui me sont données :

Signature: \_\_\_\_\_

Nom et fonction du signataire : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**

**Veillez renvoyer ce formulaire de réponse au client par l'une des méthodes suivantes :**

Renvoyez ce formulaire complété par mail à [vigilances.france@fmc-aq.com](mailto:vigilances.france@fmc-aq.com)