

Opfikon, le 25 janvier 2022

FA-2021-058 : Correction de dispositif concernant le set de transfert MINISSET

A l'attention du Correspondant de Matéiovigilance

Baxter Healthcare vous informe d'une correction de dispositif concernant le set de transfert MINISSET répertorié ci-dessus.

Les produits suivants peuvent causer des dommages (par exemple, des fuites ou des fissures), s'ils sont en contact direct avec le set de transfert MINISSET :

- Produits de nettoyage tels que le désinfectant pour les mains ou ceux contenant, mais sans s'y limiter, du peroxyde d'hydrogène, de l'eau de Javel, de l'alcool ou des agents antiseptiques.
- Solvants destinés à éliminer les résidus d'adhésif, tels que ceux contenant de l'acétone, du toluène, du xylène ou de la cyclohexanone.

Baxter mettra à jour la notice de ce dispositif pour inclure un avertissement contre l'utilisation de ces produits de nettoyage et solvants.

Code produit	Description	Lots concernés
R5C4482	MINICAP EXTEND LIFE PD TRANSFER SET	Tous les lots non périmés
R5C4484	MINICAP EXTD LIFE TRANSFER SET	

**Risque encouru**

Un set de transfert endommagé ou qui fuit peut entraîner une contamination microbienne du circuit de fluide stérile prédisposant les patients à une péritonite.

Baxter a reçu 13 cas dans le monde de péritonite potentiellement liés à ce problème. Les risques supplémentaires qui peuvent en résulter incluent le retard du traitement et l'exposition aux fluides corporels.

Mesures à prendre par l'utilisateur

Baxter vous demande de suivre les mesures ci-dessous :

1. **Si vous utilisez l'un des produits de nettoyage ou solvants mentionnés ci-dessus, veuillez cesser immédiatement l'utilisation de ces produits. Veuillez vous assurer que tous les patients à domicile connaissent les bonnes pratiques de nettoyage. Si vous n'utilisez aucun des produits de nettoyage ou solvants mentionnés ci-dessus, vous pouvez continuer à utiliser les sets de transfert Baxter.**
2. **Si vous identifiez des patients qui ont utilisé les produits de nettoyage ou les solvants répertoriés ci-dessus et ont constaté des dommages à leur set de transfert, veuillez remplacer leur set de transfert.**
3. Baxter mettra à jour les notices de tous les sets de transfert afin d'informer les patients de ne pas laisser les produits de nettoyage ou les solvants entrer en contact avec le set de transfert.
4. Si vous distribuez ce dispositif à d'autres sites ou départements au sein de votre établissement, veuillez leur envoyer une copie de cette communication.
5. Si vous êtes un grossiste ou un distributeur/prestataire ayant fourni un dispositif à d'autres établissements, veuillez informer vos clients de cette communication, conformément à vos procédures.

Swissmedic a été informée de cette notice de sécurité.

Si vous avez des questions sur cette notice, nous vous remercions de contacter le service qualité au 044 908 50 50 ou par E-Mail à Switzerland_SHS_CQA@baxter.com.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments causés par cette action. Baxter s'engage à ce que nos produits et services destinés à vos patients et professionnels de santé correspondent en permanence aux standards de qualité et de sécurité les plus élevés.

Baxter AG

Larissa Meyer, CQA Lead, RP