

FAV-2024-005

T +41(0)44 908 50 50
F +41(0)44 908 50 40
Switzerland_SHS_CQA@baxter.com
www.baxter.ch

«Customer_Name»

«Address»

«Address_1»

«Zip_Code» «City»

Information importante

Glattpark (Opfikon), novembre 2024

FAV-2024-005: Information importante concernant les sets de transfert MiniSet extension de cathéter longue durée pour DP avec clamp intégré

Mesdames et Messieurs,

Baxter Healthcare Corporation, vous informe d'une information importante concernant les sets de transfert MiniSet extension de cathéter longue durée pour DP avec clamp intégré répertoriés ci-dessus, à la suite d'une augmentation des réclamations liées à une séparation du connecteur femelle du corps principal du set de transfert. La figure 1 ci-dessous illustre un exemple de séparation entre le connecteur femelle bleu foncé et le corps principal du set de transfert bleu clair, où la tubulure en silicone est devenue visible. Ces séparations peuvent se produire lors de la connexion ou de la déconnexion des produits de thérapie de dialyse péritonéale. Cependant, comme la tubulure en silicone reste attachée au connecteur femelle bleu foncé lors de la séparation, la circulation du fluide stérile est maintenue et il n'y a pas de risque de contamination microbienne qui résulterait directement de la séparation.

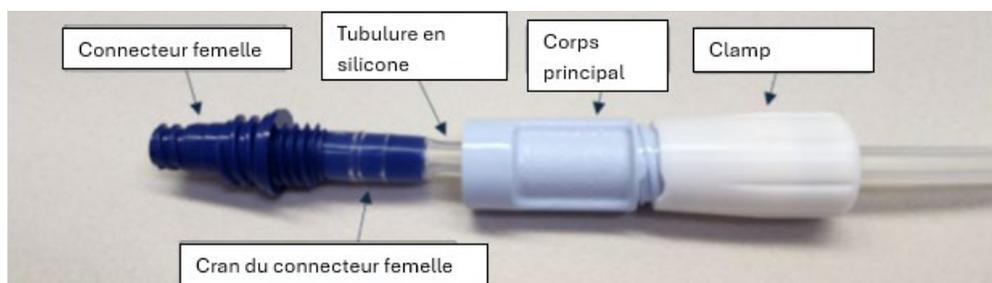


Figure 1 : Exemple de séparation d'un set de transfert

Produit concerné:

| Code produit | Description | Numéro de lot |
|--------------|--------------------------------|---|
| R5C4482 | MINICAP EXTEND LIFE PD TRANS | Tous les lots supérieurs ou égal au H23K15033 |
| R5C4484 | MINICAP EXTD LIFE TRANS SET W/ | H23J23039 |

Risque encouru:

La séparation du connecteur femelle du corps principal du set de transfert ne provoquerait pas directement une rupture de stérilité lors de la circulation du fluide. Cependant, nous avons reçu des signalements concernant des patients pour lesquels la tubulure a été coupée et/ou le protocole d'asepsie n'a pas été suivi en essayant de réparer la séparation. Cela peut augmenter le risque de péritonite. 6 cas de péritonite potentiellement liés à ce problème ont été reportés.

Mesures à prendre par l'utilisateur:

1. **Cette information n'est pas un rappel de lots.** Si les sets de transfert MiniSet extension de cathéter longue durée pour DP avec clamp intégré des patients sont toujours intacts et n'ont pas été sujet à un problème de séparation, veuillez leur indiquer de continuer à utiliser les sets MiniSet extension de cathéter longue durée pour DP avec clamp intégré, en toute sécurité en respectant les règles d'asepsie.
2. Si un patient contacte votre établissement à la suite d'un problème de séparation du set de transfert, nous vous remercions de bien vouloir remplacer son set de transfert et contacter Baxter.
3. Compléter le formulaire réponse client ci-après et nous le retourner par mail à Switzerland_SHS_CQA@baxter.com ou par fax au numéro suivant : 044 908 50 40. 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 produits 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 50 50 ou envoyez-nous un mail à Switzerland_SHS_CQA@baxter.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

Annexe:

- 1) Formulaire de réponse



**FORMULAIRE DE REPONSE à l'information importante de novembre 2024
(FAV-2024-005)**

PRODUIT: EXTENDED LIFE PD TRANSFER SET, MINICAP EXTEND LIFE

Codes produits: R5C4482, R5C4484

Numéro de série: voir la lettre client

Veuillez compléter et renvoyer le présent formulaire par Fax (**044 908 50 40**) ou par mail (Switzerland_SHS_CQA@baxter.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 : | |

Veuillez cocher les cases correspondantes :

- Nous avons reçu la lettre susmentionnée et avons transmis cette information à nos collaborateurs, 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/> |
|------------------------|-------|