

«Customer_Name»
«Address»
«Address_1»
«Zip_Code» «City»**Information importante**

Glattpark (Opfikon), décembre 2024

**FAV-2024-005 – FU1: Information importante concernant les sets de transfert
MiniSet extension de cathéter longue durée pour DP avec clamp intégré**

Mesdames et Messieurs,

Ceci est une version mise à jour d'une lettre de correction envoyée le 1. novembre 2024 qui concerne 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, 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.

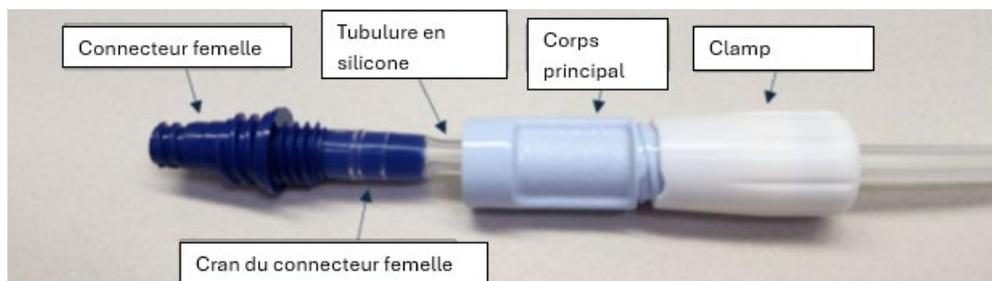


Figure 1 : Exemple de séparation d'un set de transfert

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. **Veuillez contacter vos patients qui pourraient avoir des MiniSet extension de cathéter longue durée pour DP avec clamp intégré concerné et leur donner une copie de la lettre aux patients ci-jointe.**
3. 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.
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 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.
6. 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.
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@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

Annexe:

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



**FORMULAIRE DE REPONSE à l'information importante de décembre 2024
(FAV-2024-005 – FU1)**

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 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 :	

Veuillez cocher les cases correspondantes :

- 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/>
------------------------	-------

FAV-2024-005

T +41(0)44 908 56 00
switzerland.cqa@vantive.com
www.baxter.ch«Customer_Name»
«Address»
«Address_1»
«Zip_Code» «City»**Information importante**

Opfikon (Glattpark), décembre 2024

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

Chère patiente, cher patient,

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.

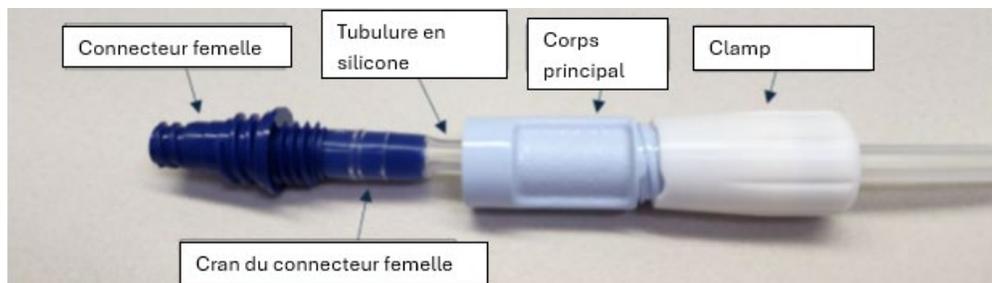


Figure 1 : Exemple de séparation d'un set de transfert

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 vos sets de transfert MiniSet extension de cathéter longue durée pour DP avec clamp intégré sont toujours intacts et n'ont pas été sujet à un problème de séparation, veuillez continuer à utiliser les sets MiniSet extension de cathéter longue durée pour DP avec clamp intégré, en respectant les règles d'asepsie.
2. Si vous observez un décollement du set de transfert, fermez la clamp rotative du set de transfert et ne coupez pas la tubulure. Contactez immédiatement votre médecin traitant pour le remplacement du set de transfert et pour des conseils supplémentaires.
3. Si vous avez des questions concernant votre traitement de DP, veuillez contacter votre médecin traitant.

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

Baxter AG

i.V.

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