INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE

Guyancourt, le 17 janvier 2022

A l'attention du Correspondant de Matéiovigilance

Code produit	Description	Lots concernés
R5C4482	MINISET extension de cathéter longue durée avec clamp intégré	Tous les lots non périmés

Description du problème

Baxter Healthcare vous informe d'une correction de dispositif concernant le set de transfert MINISET 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 MINISET :

- 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.

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 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.
2. Si vous n'utilisez aucun des produits de nettoyage ou solvants mentionnés ci-dessus, vous pouvez continuer à utiliser les sets de transfert Baxter.
3. 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.
4. 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.
5. Si vous commandez ces dispositifs directement à Baxter, nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire réponse client ci-après et nous le retourner par mail à mv_france@baxter.com ou par fax au numéro suivant : 01 34 61 55 25.
Le fait de nous retourner rapidement votre formulaire de réponse client confirmera la bonne réception de cette notification.
6. Si vous distribuez ce dispositif à d'autres sites ou départements au sein de votre établissement, veuillez leur envoyer une copie de cette communication.
7. 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.

Si vous avez des questions sur cette information, nous vous remercions de contacter le service qualité au 01 34 61 50 22 ou votre contact habituel.

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité.

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

Nous vous prions de bien vouloir recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

Nathalie TENNEVET

Directeur des Affaires Réglementaires

FORMULAIRE DE REPONSE

(Information Produit Importante du 17 janvier 2022 – FA 2021-058)

**MINISET extension de cathéter longue durée avec clamp intégré
(Code produit : R5C4482)**

Veuillez compléter et renvoyer le présent formulaire par mail :

mv_france@baxter.com ou par FAX au numéro 01 34 61 55 25

Nom et adresse de l'établissement :	
Confirmation de réponse complétée par :	
Titre :	
N° de téléphone :	
Adresse mail :	

Nous avons bien reçu la lettre susmentionnée et nous avons diffusé l'information aux personnes concernées.

Signature/Date : Champ obligatoire	
--	--