

INFORMATION IMPORTANTE

A l'attention du Correspondant de Matéiovigilance

Guyancourt, le 23 octobre 2024

Code produit	Dispositif médical	Numéro de lot
R5C4482	MiniSet extension de cathéter longue durée pour DP avec clamp intégré	Tous les lots supérieurs ou égal au lot H23K15033
R5C4484	MiniSet extension de cathéter longue durée pour DP avec clamp intégré	H23J23039

Description du problème

L'établissement Vantive SAS faisant partie du groupe Baxter (Baxter), 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.

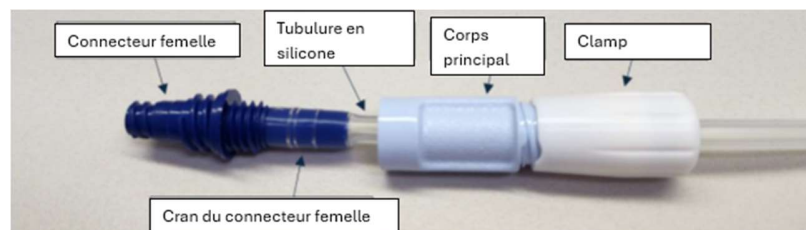


Figure 1. Exemple de séparation d'un set de transfert

VANTIVE SAS

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. Aucun cas n'a été identifié en France.

Mesures à prendre par l'utilisateur

Nous vous demandons de bien vouloir prendre les mesures suivantes :

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 notre Service Clientèle à l'adresse mail : France.commandes@vantive.com.
3. Nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire réponse client ci-après et nous le retourner par mail à france_affpharma@vantive.com. Le fait de nous retourner rapidement votre formulaire de réponse client confirmera la bonne réception de cette notification.
4. Si vous distribuez ces dispositifs à d'autres établissements ou départements de votre établissement, veuillez leur transmettre une copie de cette communication.

Si vous avez des questions sur cette notice, nous vous remercions de contacter le service qualité à l'adresse mail france_affpharma@vantive.com 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 et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

Christine CIROUANT

Responsable Qualité et Réglementaire
Pharmacien Responsable
Vantive SAS

FORMULAIRE DE REPONSE

(Information Produit Importante du 23 octobre 2024 – FAV 2024-005)

MiniSet extension de cathéter longue durée pour DP avec clamp intégré

Codes produit : R5C4482 R5C4484

Veuillez compléter et renvoyer le présent formulaire par mail à l'adresse
france_affpharma@vantive.com

Nom et adresse de l'établissement :	
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	
--	--