

**INFORMATION
IMPORTANTE**

Guyancourt, le 12 décembre 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 fixée 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.

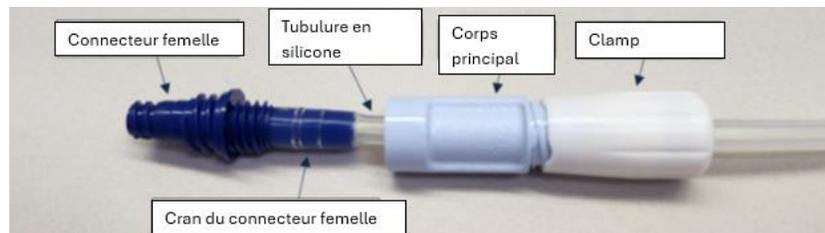


Figure 1. Exemple de séparation d'un set de transfert

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 le
patient**

Nous vous demandons de bien vouloir prendre les mesures suivantes :

1. **Cette information n'est pas un rappel de lot mais uniquement une information de sécurité.** Si votre set de transfert MiniSet extension de cathéter longue durée pour DP avec clamp intégré est toujours intact et n'a pas de problème de séparation du connecteur, vous pouvez continuer à l'utiliser en toute sécurité en respectant les règles d'asepsie.
2. Si vous êtes confrontés à la séparation du connecteur de votre set de transfert, veuillez refermer le set de transfert et ne couper surtout pas la d'extension du cathéter. Contacter immédiatement votre docteur et/ou infirmière pour organiser un remplacement du MiniSet extension de cathéter longue durée pour DP avec clamp intégré et pour des instructions supplémentaires.

Si vous avez des questions sur cette information de sécurité, nous vous remercions de contacter votre médecin prescripteur et/ ou votre contact habituel.

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