

**INFORMATIONS
PRODUIT
IMPORTANTES**

**A l'attention du Correspondant de
Matériorvigilance**

Maurepas, le 15 novembre 2011

Madame, Monsieur,

Produit concerné	Baxter Healthcare Corporation vous informe d'un changement de fournisseur pour l'adaptateur Quinton BETA-CAP™ (référence Covidien 8814-661001) inclus dans les kits de cathéter Covidien distribués par Baxter.
Description du problème	<p>Baxter a reçu des réclamations aux États-Unis relatives au BETA-CAP™ de Quinton (disponible auprès de Baxter dans les kits de cathéters de DP Covidien (références 8888411405, 8888411439, 8888411702, 8888412007, 8888412015, 8888412601, 8888412619, 8888413401, 8888413419, 8888413807, 8888413815, 8888414201)).</p> <p>Le produit BETA-CAP™ de Quinton est un adaptateur qui permet de raccorder le cathéter de Dialyse Péritonéale (DP) du patient à la ligne de transfert (ou ligne d'extension de cathéter de DP) de Baxter.</p> <p>Pour rappel les lignes d'extension de cathéters de DP Baxter sont les suivants : R5C4325, R5C4326, R5C4482, R5C4328, R5C4391.</p> <p>Les rapports indiquaient que le raccord n'était pas sûr et qu'il ne semblait pas étanche.</p> <p>Une investigation approfondie de Baxter a confirmé le risque de réduction de l'engagement du filetage lorsque les sets de transfert de Baxter sont raccordés à l'adaptateur actuel Beta-cap de Quinton (Covidien).</p>
Risque impliqué	La réduction de l'engagement du filetage peut entraîner un risque accru de déconnexion de la ligne d'extension du cathéter de DP et par là même un risque accru que le patient développe une péritonite.
Comment identifier les produits concernés	Une réduction de l'engagement du filetage découle d'une modification apportée à la géométrie du filetage de l'adaptateur BETA-CAP™ de Quinton (8814-661001), comme indiqué dans l'image « Actuel » (adaptateur distribué pour la première fois par Covidien le 9 juin 2009, numéro de lot 914961). Même si le nombre de filetages que comporte l'adaptateur actuel est supérieur à celui du modèle antérieur, l'analyse d'ingénierie de Baxter a démontré que la position de départ du filetage a été modifiée, ce qui peut entraîner une diminution de l'engagement du filetage.

Baxter SAS
6, avenue Louis Pasteur – B.P. 56
F 78311 Maurepas Cedex
Téléphone : 01 34 61 50 50
Télécopie : 01 34 61 50 25

	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">ACTUEL</div>  </div> <div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">AUPARAVANT</div>  </div> </div>
Mesures à prendre par le client	<p>Vous n'avez aucune mesure à prendre si vous n'utilisez pas l'adaptateur Covidien inclus dans les kits de Cathéters Covidien.</p> <p>Si vous utilisez l'adaptateur Covidien, veuillez lire attentivement les consignes ci-dessous.</p> <p>Les patients utilisant actuellement l'adaptateur BETA-CAP™ de Quinton doivent être contactés et être informés qu'ils doivent consulter leur équipe médicale de DP dès que possible en vue de faire vérifier la connexion ou remplacer le raccord. Si vous choisissez de continuer à utiliser l'adaptateur BETA-CAP™ de Quinton, Baxter préconise au clinicien de faire preuve de prudence et de vigilance accrues pour garantir que le raccordement entre l'adaptateur BETA-CAP™ de Quinton et le set de transfert de Baxter est sûr et hermétique.</p>
Mesures prévues par Baxter	<p>Baxter souhaite insister sur la recommandation qui prévoit de n'utiliser avec les sets de transfert de Baxter que l'adaptateur en titane (référence Baxter 5C4129) dont la géométrie du filetage est adaptée pour garantir un raccordement sûr avec ces sets de transfert.</p>
Aide et informations complémentaires	<p>Nous vous remercions de votre coopération. Nous restons à votre disposition pour ce qui concerne la dialyse.</p> <p>Si vous avez besoin d'information complémentaire merci de bien vouloir contacter le Service Qualité au 01 34 61 54 93.</p>

Jean-Pierre HUE
Pharmacien Responsable

Baxter SAS
6, avenue Louis Pasteur – B.P. 56
F 78311 Maurepas Cedex
Téléphone : 01 34 61 50 50
Télécopie : 01 34 61 50 25

S.A.S au capital de 10.000.000 € - R.C. Versailles B 304 317 357 - Siret 304 317 357 00040 - Code APE 4646Z