

26 septembre, 2012

**URGENT**  
**Information relative à la sécurité**  
**Adaptateur pour cathéter de dialyse péritonéale Quinton Beta Cap**

Madame, Monsieur,

Covidien souhaite vous informer d'une alerte relative à l'utilisation de l'adaptateur Quinton Beta Cap (référence produit : 8814-661001) avec les dispositifs de transfert Baxter (références produits : 5C4325, 5C4482, 5C4483, R5C4484, and 5C4449).

En effet, il a été constaté un problème de filetage entre l'adaptateur et le dispositif de transfert de Baxter. Ce problème de filetage pourrait augmenter les risques de séparation, et causer une péritonite. Nous avons été informés par Baxter, qui recommande de ne pas utiliser ces deux dispositifs ensemble. Dans l'éventualité où ces deux dispositifs devraient tout de même être utilisés ensemble, nous recommandons que l'utilisateur prenne toutes précautions pour s'assurer que la connexion est bien sécurisée. Pour les clients qui utilisent les dispositifs de transfert Baxter, il est recommandé que les connexions soient faites avec les adaptateurs en titane Baxter (référence produit Baxter : 5C4129), dont la conception géométrique permet une connexion sécurisée avec les dispositifs de transfert.

Des tests conduits par une tierce société, indépendante de Covidien, confirment que l'adaptateur Quinton Beta Cap est conforme aux spécifications et aux mesures tant internes qu'externes. En conséquence, cette information relative à la sécurité ne s'adresse qu'aux équipes médicales qui pourraient utiliser l'adaptateur Quinton Beta Cap conjointement avec le dispositif de transfert Baxter.

Nous vous remercions de bien vouloir diffuser cette lettre d'information à l'ensemble des personnes concernées par cette alerte au sein de votre organisation, dans les services où se trouvent ces deux dispositifs. Cette information doit rester accessible aux personnes qui pourraient être concernées pendant une période appropriée à sa complète diffusion.

N'hésitez pas à nous contacter votre représentant Covidien si vous rencontrez des problèmes d'utilisation avec l'adaptateur Quinton Beta Cap.

Nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Ruth LARBRE  
Responsable Affaires Réglementaires

**COVIDIEN France SAS**

2 rue Denis Diderot  
78990 ELANCOURT

Tel : 01 30 79 80 00  
Fax : 01 30 79 80 30

28 septembre, 2012

**URGENT**  
**Information relative à la sécurité**  
**Adaptateur pour cathéter de dialyse péritonéale Beta Cap**

Madame, Monsieur,

Covidien souhaite vous informer d'une alerte relative à l'utilisation de l'adaptateur pour cathéter de dialyse péritonéale Beta Cap (référence produit : 8814-661001) avec les dispositifs de transfert Baxter (références produits : 5C4325, 5C4482, 5C4483, R5C4484, and 5C4449). En effet, il a été constaté un problème de filetage entre l'adaptateur et le dispositif de transfert de Baxter. Ce problème de filetage pourrait augmenter les risques de séparation, et causer une péritonite. Nous avons été informés par Baxter, qui recommande de ne pas utiliser ces deux dispositifs ensemble. Dans l'éventualité où les dispositifs de Dialyse Péritonéale listés dans le document joint (tous ceux contenant l'adaptateur BETA-CAP Quinton) devraient être utilisés avec le dispositif de transfert Baxter, nous recommandons que l'utilisateur prenne toutes précautions pour s'assurer que la connexion est bien sécurisée. Pour les clients qui utilisent les dispositifs de transfert Baxter, il est recommandé que les connexions soient faites avec les adaptateurs en titane Baxter (référence produit Baxter : 5C4129), dont la conception géométrique permet une connexion sécurisée avec les dispositifs de transfert.

Des tests conduits par une tierce société, indépendante de Covidien, confirment que l'adaptateur pour cathéter de dialyse péritonéale Beta Cap est conforme aux spécifications et aux mesures tant internes qu'externes. En conséquence, cette information relative à la sécurité ne s'adresse qu'aux équipes médicales qui pourraient utiliser l'adaptateur Beta Cap conjointement avec le dispositif de transfert Baxter.

Nous vous remercions de bien vouloir diffuser cette lettre d'information à l'ensemble des personnes concernées par cette alerte au sein de votre organisation, dans les services où se trouvent ces deux dispositifs. Cette information doit rester accessible aux personnes qui pourraient être concernées pendant une période appropriée à sa complète diffusion.

N'hésitez-pas à nous contacter votre représentant Covidien si vous rencontrez des problèmes d'utilisation avec l'adaptateur Beta Cap.

Nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Ruth LARBRE  
Responsable Affaires Réglementaires

**COVIDIEN France SAS**

2 rue Denis Diderot  
78990 ELANCOURT

Tel : 01 30 79 80 00  
Fax : 01 30 79 80 30