

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE PRODUIT

Guyancourt, le 23 mars 2021

A l'attention du Correspondant de Matérovigilance

Code produit	Description	Code ACL	Numéro de lot
DKB7317	Glycine 1,5 % pour irrigation , poche Viaflex 3000 ml	3401079570147	Tous
DKB7117	Eau Stérile pour irrigation , poche Viaflex 3000 ml	3401079570376	Tous
DKB7127	Chlorure de sodium à 0,9 % pour irrigation , poche Viaflex 3000 ml	3401079570666	Tous

Description du problème

Baxter Healthcare émet une information importante de sécurité pour les solutions d'irrigation mentionnées ci-dessus et vous demande de bien **vérifier l'étiquetage du produit afin d'éviter des erreurs d'utilisation.**

En 2019, Baxter a changé les étiquetages des solutions d'irrigation en rouge, comme une amélioration, pour différencier les solutions d'irrigation des solutions pour perfusion.

Baxter a reçu des incidents de la part d'utilisateurs qui ont confondu les étiquetages des conditionnements primaires entre les solutions d'irrigation (par exemple, utilisation de la Glycine 1.5% pour l'irrigation 3000ml code produit DKB7317 au lieu du Chlorure de sodium 0.9% (NaCl) pour l'irrigation 3000ml code produit DKB7127).

Ces poches d'irrigation **sont différenciées par le nom du produit** et ont des paramètres de police et de type différents, comme indiqué ci-dessous :

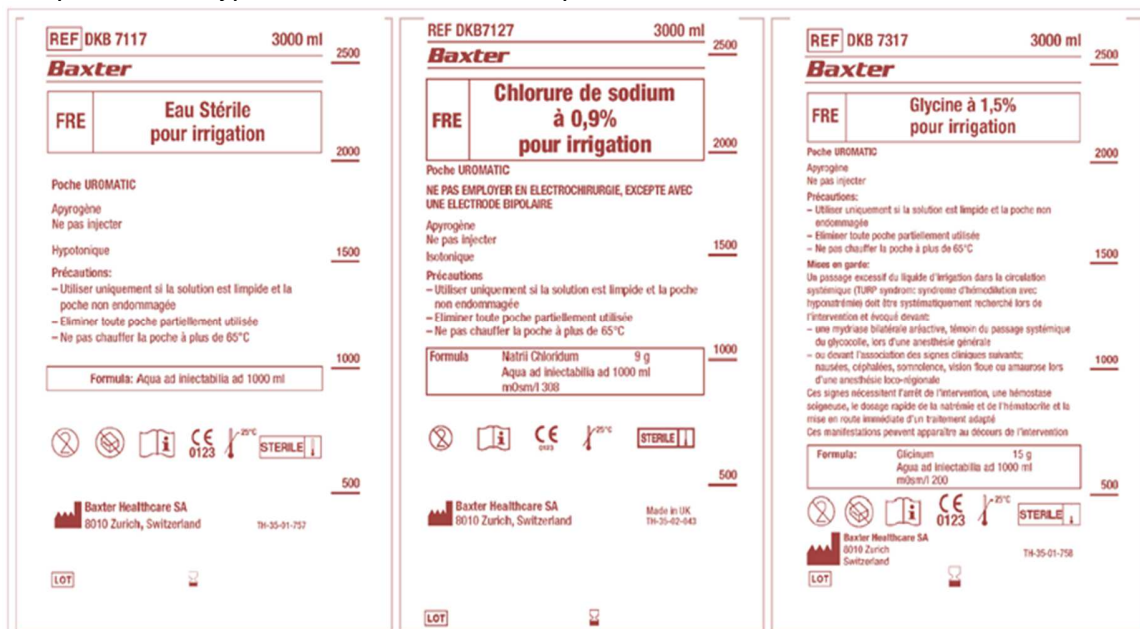


Figure 1 : Spécifications de l'étiquetage du conditionnement primaire de l'Eau Stérile pour l'irrigation de 3000ml code produit DKB7117 (gauche), du Chlorure de sodium (NaCl) à 0,9% pour l'irrigation de 3000ml code produit DKB7127 (milieu) et de la Glycine à 1,5% pour l'irrigation de 3000ml code produit DKB7317 (droite).

Risque encouru

Une confusion entre ces poches d'irrigation peut entraîner l'administration involontaire de la mauvaise solution d'irrigation et une situation dangereuse pour le patient.

L'administration de la mauvaise solution d'irrigation peut entraîner des dommages, y compris, mais sans s'y limiter, des effets inflammatoires/allergiques potentiels et des perturbations électrolytiques systémiques.

Depuis le changement de couleur de l'étiquetage en 2019, 2 incidents graves et 2 décès associés à la confusion des solutions d'irrigation nous ont été signalés en date du 22 mars 2021.

Mesures à prendre par l'utilisateur

Baxter vous demande de suivre les mesures ci-dessous :

- 1. Les professionnels de santé peuvent continuer à utiliser les solutions d'irrigation en toute sécurité en vérifiant avant l'utilisation que l'étiquetage du produit correspond au produit prévu.**
2. Nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire réponse client ci-après et nous le retourner par fax au numéro suivant : **01 34 61 55 25** ou par mail à **mv_france@baxter.com**. Le fait de nous retourner rapidement votre formulaire de réponse confirmera la bonne réception de cette notification.
3. Si vous distribuez ce dispositif à d'autres sites ou départements au sein de votre établissement, veuillez leur envoyer une copie de cette communication.
4. 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 54 93 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 23 mars 2021 – FA 2021-015)

Solutions irrigation (Glycine, Eau Stérile et Chlorure de sodium)

(Codes produits : DKB7317, DKB7117, DKB7127)

Veuillez compléter et renvoyer le présent formulaire par FAX au numéro ci-dessous :

01 34 61 55 25 ou par mail **mv_france@baxter.com**

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	
--	--