

**INFORMATION
PRODUIT
IMPORTANTE**

A l'attention du Correspondant de Matéiovigilance

Guyancourt, le 07 janvier 2021

Code produit	Description	Numéro de lot
955075	Artiset HD DNL HC Cassette pour dialyse en bioncture	Tous les lots
955077	Artiset Prepost Cassette pour dialyse en bioncture en HDF pré ou Post.	Tous les lots
114533	Artiset HD SN HC Cassette pour dialyse en uniponcture	Tous les lots
114598	Cassette pour dialyse en bioncture	Tous les lots
114599	Cassette pour dialyse en bioncture avec ligne de perfusion pré montée	Tous les lots
114614	Cassette pour dialyse en uniponcture	Tous les lots

**Description
du
problème**

Baxter Healthcare a reçu des réclamations concernant l'observation de lignes d'accès plicaturées/coudées observées pendant le traitement d'hémodialyse lors de l'utilisation des cassettes pour dialyse.

Les lignes d'accès plicaturées/coudées peuvent être détectées avant utilisation. Les notices d'utilisation des différents produits recommandent aux utilisateurs de s'assurer que les tubulures et l'accès vasculaire du patient ne sont pas plicaturés et d'éviter de plier la tubulure pendant la mise en place ou pendant le traitement.

Baxter demande aux utilisateurs de vérifier l'absence de plicatures sur les lignes des cassettes avant leur utilisation et de ne pas utiliser les sets avec des lignes plicaturées pour les traitements d'hémodialyse. Les images ci-dessous montrent des exemples de lignes plicaturées.



FA 2020-068

Risque encouru

Une ligne d'accès plicaturée peut potentiellement entraîner un retard du traitement, une coagulation du circuit sanguin en raison d'une diminution du débit sanguin, ou une hémolyse.

Baxter a reçu un rapport d'incident grave (hémolyse) potentiellement associé à ce défaut.

Mesures à prendre par le client / l'utilisateur

- 1- **Les utilisateurs peuvent continuer à utiliser en toute sécurité les cassettes concernées en vérifiant les sets avant utilisation comme indiqué dans les notices d'utilisation.** Si une plicature est identifiée lors de la vérification, la cassette ne doit pas être utilisée. Si une plicature est identifiée en cours de traitement, la thérapie doit être interrompue et le set doit être remplacé pour redémarrer la thérapie.
- 2- Si vous identifiez une cassette avec une ligne plicaturée avant ou pendant l'utilisation, nous vous remercions de le signaler au service qualité Baxter mv_france@baxter.com.
- 3- Communiquez cette information à tout le personnel utilisant ce dispositif médical au sein de votre établissement.
- 4- Si vous distribuez ce produit à d'autres sites ou départements au sein de votre établissement, veuillez leur envoyer une copie de cette communication.
- 5- Si vous êtes un grossiste ou un distributeur/prestataire ayant fourni un produit à d'autres établissements, veuillez informer vos clients de cette communication, conformément à vos procédures normales.
- 6- Si vous commandez ces produits directement à Baxter, nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire réponse client ci-après et nous le retourner par mail à **mv_france@baxter.com** ou par fax au numéro suivant : **01 34 61 55 25**. Le fait de nous retourner rapidement votre formulaire de réponse client confirmera la bonne réception de cette notification.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments que cette action peut entraîner.

L'ANSM a été informée de cette action.

Si vous avez des questions, nous vous remercions de contacter le service Qualité au 01 34 61 50 22 ou votre contact habituel.

Nous vous prions de bien vouloir recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

Nathalie TENNEVET
Directeur des Affaires Réglementaires
Baxter France

FORMULAIRE DE REPONSE FA 2020-068 – 07 janvier 2020**Cassettes de dialyse****(code produit : 955075, 955077, 114533, 114598, 114599, 114614)**

Complétez et envoyez ce formulaire au

Par mail à mv_france@baxter.com ou par Fax au 01 34 61 55 25

Nom et adresse de l'établissement	
Confirmation de réponse complétée par :	
Fonction :	
Numéro de téléphone :	
Adresse mail :	

Nous avons reçu la lettre mentionnée ci-dessus et diffusé cette information auprès de tous les départements ou établissements concernés :

Signature / Date <i>Champ obligatoire</i>	
---	--