

INFORMATION IMPORTANTE

A l'attention du Correspondant de Matéiovigilance

Guyancourt, le 25 novembre 2022

Code produit	Dispositif médical	Numéro de lot	Péremption	Code IUD
114745L	Dialyseur REVACLEAR 300	Du lot C419128801 au lot C422128401	Du 17/11//2022 au 10/25/2025	07332414123055

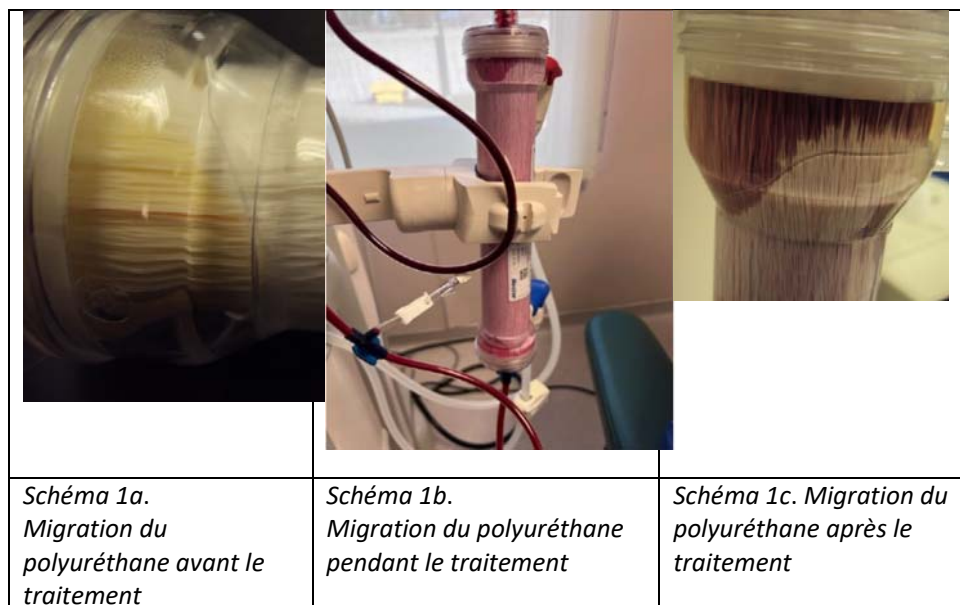
Description du problème

Baxter a identifié que certains lots de dialyseurs Revaclear 300 (énumérés ci-dessus) peuvent être affectés par la migration du polyuréthane sur les fibres au niveau des deux extrémités opposées du dialyseur ou à proximité, c'est-à-dire près du capuchon et à l'opposé du port de dialysat (Hansen). Ce phénomène laisse apparaître les fibres de manière translucide avant l'utilisation, et visuellement plus rouges pendant le traitement, malgré une bonne circulation sanguine à travers les fibres.

Le problème de migration du polyuréthane peut être identifié par erreur comme une fuite de sang interne. La migration du polyuréthane ne signifie pas nécessairement la présence d'une fuite de sang interne. Bien qu'il existe certaines similitudes visuelles dans l'apparence d'une migration du polyuréthane et d'une fuite de sang interne, ce sont des événements distincts et seule une réelle fuite de sang interne déclenchera une alarme de fuite de sang.

Des exemples typiques d'un dialyseur avec migration du polyuréthane sont illustrés dans le schéma 1 ci-dessous. Après le début du traitement de dialyse, la migration du polyuréthane apparaîtra de manière caractéristique en rouge vif et les fibres affectées seront dans une zone concentrée à chaque extrémité du dialyseur, située à l'opposé du connecteur de dialysat.

Schéma 1



Vous recevez cette notification car pendant une courte période en 2020 et 2021, les produits de notre usine d'Opelika ont été distribués dans les pays européens. Cependant, vous recevez généralement des produits en provenance de notre usine d'Hechingen (Allemagne).

Risque encouru

La migration du polyuréthane peut être identifiée par erreur comme une fuite de sang interne. Cela pourrait inciter l'utilisateur à arrêter le traitement et à jeter inutilement le circuit extracorporel, entraînant une perte de sang équivalente au volume du circuit extracorporel et un retard du traitement. Aucun événement grave associé à ce problème n'a été signalé.

Mesures à prendre par l'utilisateur

- 1- Prenez conscience de la différence d'apparence entre une migration du polyuréthane et une fuite de sang interne, et assurez-vous que votre personnel en est également conscient.**
- 2- Si vous avez une alarme de fuite de sang, suivez votre pratique clinique pour arrêter le traitement et signaler le problème à Baxter.**
- 3- Si vous observez uniquement une migration du polyuréthane et qu'il n'y a pas d'alarme de fuite de sang sur la machine, vous pouvez continuer à utiliser le dialyseur.**
- 4- Si vous commandez ces dispositifs 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.

- 5- Si vous distribuez ces dispositifs à d'autres sites ou départements au sein de votre établissement, veuillez leur envoyer une copie de cette communication.
- 6- Si vous êtes un grossiste ou un distributeur/prestataire ayant fourni ces dispositifs à d'autres établissements, veuillez informer vos clients de cette communication, conformément à vos procédures.

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

L'ANSM a été informée de cette notice 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.

Sandrine DUBOIS
Responsable Qualité et Réglementaire
Baxter France

FORMULAIRE DE REPONSE

(Information Produit Importante du 25 novembre 2022 – FA 2022-054)

Dialyseur REVACLEAR 300

Codes produit : 114745L

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 :	
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	
--	--