

Information urgente de sécurité

Perte de poids de la machine de dialyse Flexya

Notification

Août 2024

Référence Medtronic : FA1423

Numéro d'enregistrement unique du fabricant européen : IT-MF-000022065.

Cher Professionnel de santé/ Correspondant de matériovigilance /Distributeur,

L'objectif de cette lettre est de communiquer des informations de sécurité importantes aux professionnels de santé qui administrent des traitements d'hémodialyse extracorporelle et d'hémodiafiltration à des patients utilisant des machines de dialyse Flexya. Vous recevez ce courrier parce que nos dossiers indiquent que votre établissement pourrait avoir reçu au moins un des modèles de machine Flexya : IBN03X701 et IBN03X700.

Description du problème :

Il est possible que la perte de poids du système Flexya diffère de ce qui est prescrit. Cette variation peut être inférieure ou supérieure à la précision indiquée dans le manuel d'utilisation. Le taux de réclamation actuel pour ce problème est de 0,007 %. Le taux de réclamations est composé des déclarations liées à la perte de poids et au nombre total estimé de traitements de dialyse Flexya. Aucun décès de patient n'a été signalé en lien avec ce problème. Deux (2) événements nécessitant une intervention médicale ont été rapportés.

Produits concernés :

Vous trouverez ci-dessous la liste des appareils concernés par cette avis :

Nom du produit	Numéro du modèle (CFN)	GTIN / UPN
Flexya	IBN03X701	08032979797263
Flexya	IBN03X700	08032979797737

Risque pour la santé :

Sur la base du nombre de traitements, le taux de réclamations des événements signalés est de 0,007 %. Chaque événement signalé a fait l'objet d'une investigation et le risque pour la santé a été évalué. Les risques observés suivants ont été identifiés :

- Inefficacité du traitement et/ou gêne (la perte de poids est inférieure à ce qui était prévu).

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

- Hypotension (la perte de poids est plus élevée que prévu).

Ces risques peuvent potentiellement concerner d'autres appareils Flexya entrant dans le champ d'application du présent avis.

Recommandation :

Medtronic indique que la poursuite de l'utilisation de Flexya est appropriée conformément au mode d'emploi et lorsque les actions énumérées ci-dessous sont prises en considération. Comme l'indique le mode d'emploi, le système doit être utilisé par des professionnels de santé qualifiés, formés à la réalisation et à la gestion de traitements de dialyse par circulation sanguine extracorporelle. Le traitement de patients pesant moins de 30 kg exige que le médecin responsable évalue soigneusement les risques majeurs auxquels les patients peuvent être exposés au cours d'un traitement d'hémodialyse, en particulier en ce qui concerne le volume de sang dans la circulation extracorporelle, le déséquilibre de la volémie et la perfusion d'air au-delà des limites tolérables.

Les patients doivent être surveillés pour la perte de poids dans le cadre des protocoles de soins standard. Les médecins doivent continuer à suivre les politiques et procédures propres à l'établissement pour l'évaluation de routine de la perte de poids du système d'hémodialyse en ce qui concerne la perméabilité, la fonctionnalité et l'efficacité.

Actions requises :

1. Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception du client ci-joint et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante : affaires.reglementaires@medtronic.com
2. Continuer à surveiller les patients pour la perte de poids dans le cadre des protocoles de soins standard de l'établissement (envisager l'utilisation d'un dispositif externe pour surveiller la perte de poids et l'état de santé du patient). Continuer à surveiller l'appareil et le patient pendant le traitement en cas de fuites. Contrôler fréquemment l'appareil pendant la session de traitement.
3. Confirmer que l'entretien est programmé et effectué, notamment la désinfection thermique périodique avec le détartrage, comme indiqué dans le manuel d'utilisation.
4. Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou de toute autre organisation, y compris, mais sans s'y limiter, les néphrologues, les spécialistes en soins intensifs, les médecins implantateurs et médecins traitants, le personnel infirmier spécialisé en néphrologie ou en soins intensifs ou d'autres membres du personnel de dialyse, où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. Veuillez conserver une copie de cet avis dans vos dossiers.

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Actions du fabricant :

Medtronic travaille activement à l'amélioration du système afin d'améliorer la surveillance du traitement par dialyse et la détection des écarts de perte de poids pour réduire davantage les risques potentiels pour les patients. Une communication de suivi de cette lettre indiquant aux clients la procédure à suivre pour faire mettre à jour l'équipement sera communiquée dès qu'une solution sera disponible.

Informations complémentaires :

Medtronic a notifié l'ANSM de cette action.

Nous regrettons tout inconvénient que cela pourrait causer. Nous sommes attachés à la sécurité des patients et apprécions la prompte attention que vous porterez à cette question. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Yves Morel

Business Manager RCS France & BeNeLux

Pièces jointes :

Formulaire d'accusé de réception du client

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION CLIENT

Veuillez compléter ce formulaire et l'envoyer à affaires.reglementaires@medtronic.com

FA1423- Information urgente de sécurité

Perte de poids de la machine de dialyse Flexya

Notification

Date d'envoi

Coordonnées du client

Nom de l'établissement :

Numéro de compte :

Adresse :

Ville :

Code postal :

Pays :

En signant ce formulaire,

Je confirme que j'ai lu et compris les instructions fournies et j'accuse réception de l'information urgente de sécurité FA1423 concernant la perte de poids de la machine de dialyse Flexya. J'accepte également de diffuser ces informations importantes au sein de mon établissement, au besoin.

Nom :

Fonction :

Téléphone :

Date :

Signature :

Note : Des rappels de cet avis peuvent continuer à être envoyés jusqu'à ce qu'une réponse soit reçue.

Si vous avez des questions sur cette action de sécurité, veuillez prendre contact avec votre représentant Medtronic.