

**INFORMATION
IMPORTANTE
CORRECTION PRODUIT**

A l'attention du Correspondant de Matérovigilance

Guyancourt, le 23 janvier 2025

Code produit	Dispositif médical	Numéro de série
955403	AK 98 V2 230V	Tous les générateurs avec la configuration domicile
955404	AK 98 V2 230V, SELF-CARE	
955603	AK 98V3 230V BIO VERSION	
955604	AK 98V3 230V SELF-CARE	

Description du problème

L'établissement Vantive SAS faisant partie du groupe Baxter (Baxter), souhaite vous informer d'une correction sur les générateurs d'hémodialyse répertoriés ci-dessus, avec la configuration domicile en raison d'un risque d'hémolyse causé par la plicature de la ligne artérielle connectée au dialyseur au niveau du bras du panneau de l'écran de commande déporté.

Ces générateurs sont équipés d'un écran de commande déporté, qui est mobile et qui peut être manœuvré vers le patient permettant de contrôler les paramètres de dialyse à domicile. Si l'écran de commande déporté et le bras du dialyseur sont tous deux montés du même côté du générateur, il est possible de positionner l'écran déporté au-dessus de la ligne artérielle provenant de la pompe à sang et connectée au dialyseur. L'interaction entre le bras de l'écran déporté et la ligne à sang pourrait potentiellement induire une plicature de la ligne à sang qui, si elle n'est pas remarquée visuellement par l'utilisateur, pourrait entraîner une hémolyse chez le patient pendant le traitement. La plicature de la ligne artérielle entre la pompe à sang et le dialyseur n'est pas systématiquement détectable par les générateurs mentionnés ci-dessus.

Risque encouru

La plicature de la ligne à sang peut entraîner une hémolyse qui peut être associée à des complications potentiellement mortelles. A ce jour, 3 événements graves associés à ce problème ont été signalés. Aucun cas n'a été reporté en France.

Mesures à prendre par l'utilisateur

Nous vous demandons de bien vouloir prendre les mesures suivantes

1. Vérifiez si l'écran de commande déporté est monté du même côté que le support du dialyseur. Reportez-vous aux schémas 1 et 2 ci-dessous pour un exemple d'une machine avec l'écran de commande déporté monté du même côté et du côté opposé au support du dialyseur.



Schéma 1. Ecran de commande déporté monté sur le côté opposé du support du dialyseur



Schéma 2. Ecran de commande déporté monté du même côté du support du dialyseur

- a) Si vos patients disposent de générateurs dont l'écran de commande déporté est monté sur le côté opposé du support du dialyseur, le générateur peut continuer à être utilisé normalement tout en garantissant que la ligne à sang est exempte de plicature conformément à la pratique normale de dialyse.
- b) Si vos patients disposent de générateurs dont l'écran de commande déporté est monté du même côté que le support du dialyseur
 - Veuillez contacter le Service Technique de Vantive SAS pour fournir le numéro de série de votre ou vos générateurs et faire en sorte que l'écran de commande déporté soit monté de l'autre côté du générateur. Le générateur peut continuer à être utilisé normalement tout en s'assurant que la ligne à sang ne présente aucune plicature, conformément aux pratiques normales de dialyse.
 - Nous vous remercions de relayer cette information à vos patients utilisateurs de ces générateurs et de vous assurer que vos patients comprennent le problème et savent ce qu'il faut vérifier pour éviter ce problème pendant le traitement. Pour faciliter la communication et en cas de besoin, une lettre destinée aux patients à domicile est jointe à ce courrier.

VANTIVE SAS

2. Afin de minimiser le risque de dommages aux cellules sanguines du patient, **les professionnels de santé doivent vérifier et/ou demander à leurs patients de vérifier que les lignes à sang ne présentent pas de plicatures avant de démarrer le générateur et si le bras de l'écran de commande déporté est déplacé.** Le générateur peut ne pas être en mesure de détecter toutes les conditions de débit et de pression, ce qui, combiné à des passages rétrécis dans le circuit sanguin, peut entraîner des dommages aux cellules sanguines.

Veillez-vous référer aux schémas 3, 4 et 5 ci-dessous pour des exemples de la façon dont la ligne artérielle doit apparaître normalement et comment elle peut se plicaturer entre l'entrée du dialyseur et la pompe à sang en fonction de la position du bras de l'écran de commande déporté.



Schéma 3. Ligne à sang sans plicature



Schéma 4. Ligne à sang plicaturée par l'écran de commande déporté

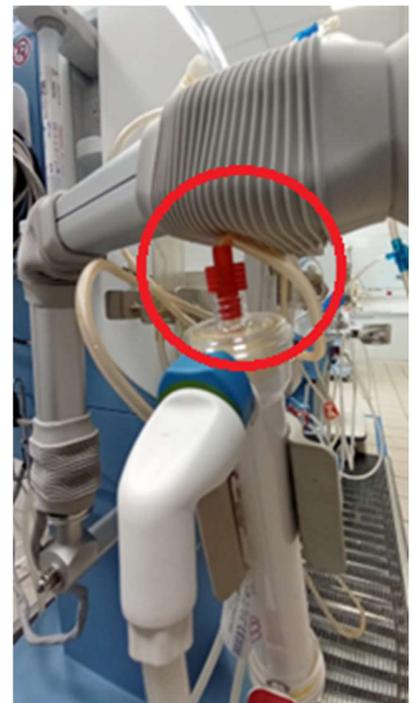


Schéma 5. Ligne à sang plicaturée par le bras de l'écran de commande déporté

3. Nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire réponse client ci-après et nous le retourner par mail à france_affpharma@vantive.com. Le fait de nous retourner rapidement votre formulaire de réponse client confirmera la bonne réception de cette notification.

VANTIVE SAS

4. Si vous distribuez ces dispositifs à d'autres établissements ou départements de votre établissement, veuillez leur transmettre une copie de cette communication.

Si vous avez des questions sur cette information, nous vous remercions de contacter le service qualité à l'adresse mail france_affpharma@vantive.com 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 et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

Christine CIROUANT

Responsable Qualité et Réglementaire

Pharmacien Responsable

Vantive SAS

FORMULAIRE DE REPONSE

(Information Produit Importante du 23 janvier 2025 – FAV 2024-010)

Générateurs AK 98 avec la configuration domicile

Codes produit : 955403 955404 955603 955604

Veuillez compléter et renvoyer le présent formulaire par mail à l'adresse

france_affpharma@vantive.com

Nom et adresse de l'établissement :	
Réponse complétée par :	
Titre :	
N° de téléphone :	
Adresse mail :	

Nous n'avons aucun générateur avec le panneau de commande à distance du même côté que le bras du dialyseur.

Nous avons des générateurs impactés. Ci-dessous les numéros de série des générateurs avec concernés de notre établissement

Code produit	Numéro de série	Code produit	Numéro de série

Nous avons bien reçu la lettre susmentionnée et nous avons diffusé l'information aux personnes concernées et si applicable, aux patients utilisateurs des produits concernés.

Signature/Date : Champ obligatoire	
--	--

**INFORMATION
IMPORTANTE**

A destination des utilisateurs du dispositif médical

Guyancourt, le 23 janvier 2025

Madame, Monsieur,

L'établissement Vantive SAS faisant partie du groupe Baxter (Baxter), vous fait part d'une information importante concernant les générateurs d'hémodialyse répertoriés ci-dessous, avec la configuration domicile en raison d'un risque d'hémolyse causé par la plicature de la ligne artérielle connectée au dialyseur au niveau du bras du panneau de l'écran de commande déporté.

Code produit	Dispositif médical
955403	AK 98 V2 230V
955404	AK 98 V2 230V, SELF-CARE
955603	AK 98V3 230V BIO VERSION
955604	AK 98V3 230V SELF-CARE

Ces générateurs sont équipés d'un écran de commande déporté, qui est mobile et qui peut être manœuvré vers le patient permettant de contrôler les paramètres de dialyse à domicile. Si l'écran de commande déporté et le bras du dialyseur sont tous deux montés du même côté du générateur, il est possible de positionner l'écran déporté au-dessus de la ligne artérielle provenant de la pompe à sang et connectée au dialyseur. L'interaction entre le bras de l'écran déporté et la ligne à sang pourrait potentiellement induire une plicature de la ligne à sang qui, si elle n'est pas remarquée visuellement par l'utilisateur, pourrait entraîner une hémolyse chez le patient pendant le traitement. La plicature de la ligne artérielle entre la pompe à sang et le dialyseur n'est pas systématiquement détectable par les générateurs mentionnés ci-dessus.

La plicature de la ligne à sang peut entraîner une hémolyse qui peut être associée à des complications potentiellement mortelles. A ce jour, aucun événement grave associé à ce problème n'a été reporté en France.

Nous vous demandons de bien vouloir prendre les mesures suivantes

1. Vérifiez si l'écran de commande déporté est monté du même côté que le support du dialyseur. Reportez-vous aux schémas 1 et 2 ci-dessous pour un exemple d'une machine avec l'écran de commande déporté monté du même côté et du côté opposé au support du dialyseur.



Schéma 1. Ecran de commande déporté monté sur le côté opposé du support du dialyseur



Schéma 2. Ecran de commande déporté monté du même côté du support du dialyseur

- a) Si vous disposez de générateur dont l'écran de commande déporté est monté sur le côté opposé du support du dialyseur, le générateur peut continuer à être utilisé normalement tout en garantissant que la ligne à sang est exempte de plicature conformément à la pratique normale de dialyse.
 - b) Si vous disposez de générateur dont l'écran de commande déporté est monté du même côté que le support du dialyseur, le générateur peut continuer à être utilisé normalement tout en s'assurant que la ligne à sang ne présente aucune plicature, conformément aux pratiques normales de dialyse. Veuillez contacter votre association de dialyse pour organiser le réglage de l'écran de commande déporté pour qu'il soit monté de l'autre côté du générateur.
2. Nous vous demandons de suivre strictement les traitements de dialyse prescrits par votre médecin tout en s'assurant que la ligne à sang ne présente aucune plicature.
Veuillez-vous référer aux schémas 3, 4 et 5 ci-dessous pour des exemples de la façon dont la ligne artérielle doit apparaître normalement et comment elle peut se plicaturer entre l'entrée du dialyseur et la pompe à sang en fonction de la position du bras de l'écran de commande déporté.



Schéma 3. Ligne à sang sans plicature



Schéma 4. Ligne à sang plicaturée par l'écran de commande déporté

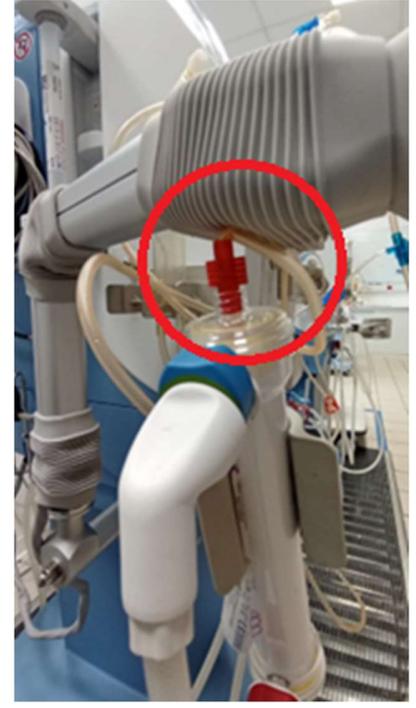


Schéma 5. Ligne à sang plicaturée par le bras de l'écran de commande déporté

Si vous avez des questions, nous vous remercions de contacter votre médecin prescripteur ou votre contact habituel.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments éventuellement causés par cette action et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

Christine CIROUANT
Responsable Qualité et Réglementaire
Pharmacien Responsable
Vantive SAS