

INFORMATION PRODUIT

Guyancourt, le 04 aout 2017

Code produit	Description	Numéro de série
R5C8320	HomeChoice PRO Automated PD Cyclers, 230V	tous
R5C4474	HomeChoice Automated PD Cyclers, 230V	tous

Description du problème

Baxter Healthcare Corporation a été informé que des utilisateurs pouvaient ne pas suivre les instructions du Manuel Utilisateur et ouvraient de façon incorrecte l'emballage des sets de consommables lors de la mise en place de leur traitement par dialyse péritonéale (DP), endommageant ainsi les cassettes des cycleurs HomeChoice.

Le manuel utilisateur du cycleur HomeChoice attire spécifiquement l'attention de l'utilisateur sur la nécessité d'ouvrir l'emballage du set de consommables **à la main, sans utiliser d'outils** qui peuvent endommager le revêtement de la cassette. Veuillez ne pas utiliser de couteaux, ciseaux, accessoires à pince, ou tout autre objet pour ouvrir l'emballage du set de consommables. Si une cassette endommagée est utilisée, le cycleur pourrait ne pas détecter systématiquement les éventuels trous/entailles de très petite taille dans le revêtement de la cassette dans la région de la valve patient (voir Figure 1), et le cycleur pourrait introduire de l'air dans la cavité péritonéale du patient.

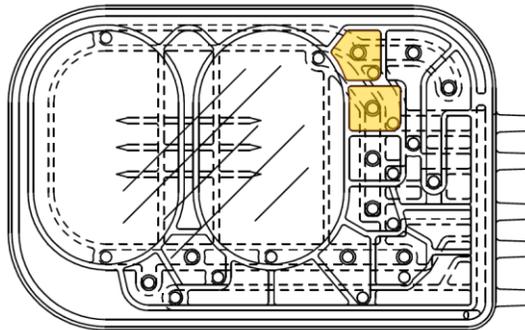


Figure 1 : Image de la cassette indiquant la région de la valve patient (en jaune)

L'existence d'une sortie de liquide hors du connecteur à l'extrémité de la ligne patient après la phase d'amorçage du traitement de DP est un élément qui peut vous indiquer la présence d'un trou dans le revêtement de votre cassette. Un trou dans le revêtement de la cassette pourrait entraîner l'introduction d'air dans la cavité péritonéale.

Risque encouru

Si l'utilisateur ne suit pas les instructions existantes du manuel utilisateur lors de l'ouverture de l'emballage du set de consommables, il est possible que le revêtement de la cassette au niveau de la valve patient soit endommagé et que ce dommage ne soit pas détecté par le cycleur et l'utilisateur. Si cela se produit, de l'air pourrait entrer par la ligne patient avec un débit de 10 à 30 mL/min pendant la phase de remplissage ou de stase d'un traitement de Dialyse Péritonéale (DP). Un pneumopéritoine (présence d'air dans la cavité péritonéale) en résulterait. Sur le plan clinique, il se présenterait sous forme d'une douleur et, du fait de la pression intrapéritoineale accrue liée à la présence d'un volume d'air important, il pourrait avoir de graves effets sur la santé.

Mesures prises par Baxter pour éviter la réapparition du problème

Baxter est en train de mettre à jour l'étiquetage du Guide du patient du système HomeChoice afin d'y inclure les informations supplémentaires relatives aux risques. Vous trouverez ci-dessous un extrait de l'étiquetage actualisé :

- **REMARQUE :** *Un écoulement de liquide hors du connecteur à l'extrémité de la ligne patient lorsque seule la poche se trouve sur le plateau du réchauffeur et lorsque la ligne patient ou la ligne d'extension est correctement positionnée sur le support peut indiquer un trou dans le revêtement de la cassette et peut éventuellement entraîner une entrée d'air non stérile dans votre cavité péritonéale.*

Arrêtez le traitement. Retournez le set de consommables à Baxter en appelant le service qualité. Recommencez votre traitement en utilisant de nouvelles poches de solution et un nouveau set de consommables.

Mesures à prendre par l'utilisateur

Baxter vous demande de suivre les mesures ci-dessous :

1. Comme indiqué dans le Guide du patient à domicile, ouvrez l'emballage du set de consommables à la main. N'utilisez pas de couteaux, ciseaux ou tout autre objet pointu pour ouvrir l'emballage.

2. Sachez que l'écoulement de liquide hors du connecteur à l'extrémité de la ligne patient après la phase de purge du traitement DP est une indication visuelle d'une éventuelle entrée d'air due à la présence non détectée d'un trou dans la zone de la valve du patient dans le revêtement de la cassette. Baxter mettra à jour l'étiquetage pour y inclure cette observation.
3. Veuillez remplir le formulaire de réponse client joint et le retourner à Baxter par fax au **01 34 61 55 25** ou par mail à l'adresse **mv_france@baxter.com**. En retournant rapidement le formulaire de réponse client, vous confirmerez que vous avez bien reçu cet avis, ce qui vous évitera de le recevoir à nouveau.
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.

Si vous avez des questions sur cette information, nous vous remercions de contacter le service Qualité Baxter au 01 34 61 54 93.

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.



Carine LACROIX

Responsable QUALITE

FORMULAIRE DE REPONSE

(Information Produit Importante du 04 aout 2017– FA 2017-017)

Cycleur HomeChoice

Code produit : R5C8320 – R5C4474 / **Numéro(s) de série** : tous

Veillez 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 :	

Nous avons bien reçu la lettre susmentionnée et nous avons diffusé l'information aux personnes concernées.

Signature/Date : champ obligatoire	
--	--