

**INFORMATION  
IMPORTANTE  
PRODUIT**

«NOM»  
«ADRESSE1»  
«ADRESSE2»  
«ADRESSE3»  
«CODE\_POSTAL» «VILLE»

A l'attention «DeDu»  
«PHARMACIEN»

Maurepas, le 14 avril 2006

**Objet :** Cas de fissuration des composants en Noryl installés sur les générateurs d'hémodialyse Baxter SYSTEME 1000, TINA et AURORA<sup>1</sup>.

Madame/Monsieur,

En accord avec l'Afssaps, Baxter S.A.S souhaite vous communiquer une information importante concernant les modules de surveillance du dialysat et les régulateurs de la pression du circuit d'ultrafiltration utilisés avec les générateurs d'hémodialyse Baxter référencés ci-dessus.

En effet, Baxter a eu connaissance de plusieurs cas de fissuration, dues à des contraintes mécaniques et/ou thermiques sur les dispositifs d'ancienne génération en « Noryl ». Il s'agit des composants suivants :

- Modules de surveillance du dialysat avec perçage pour fixation par vis
- Régulateurs de la pression du circuit d'ultrafiltration

Jusqu'à ce jour, aucun cas de fissuration n'a été rapporté en France.

Avant chaque séance, lors de l'autotest automatique, une mise en pression du circuit hydraulique permet de détecter toute anomalie y compris une fissure.

Dans le cas où des alarmes répétées de conductivité et/ou de débits apparaîtraient en cours de séance, il faut envisager la possibilité de survenue d'une fissuration de l'un de ces deux composants. Cette fissuration peut être à l'origine d'une dérive d'ultrafiltration et d'un prélèvement excessif de fluide chez le patient.

Nous vous demandons également de prendre en considération la mise en garde suivante, extraite de la section « Récapitulatif des règles de sécurité » du manuel de votre appareil : « MISE EN GARDE : La présence de liquide ou d'une fuite de liquide provenant du générateur de système 1000 doit être interprétée comme l'indication d'une erreur potentielle d'ultrafiltration. »

Dans le cas où ces deux paramètres (alarmes répétitives et fuite de liquide) seraient observés, il convient d'arrêter la séance, d'isoler le générateur et de nous en informer immédiatement.

Ce risque concerne les générateurs dont le numéro de série est indiqué dans le tableau en annexe. Nous devons néanmoins signaler qu'aucun événement indésirable lié à ce type de problème n'a été communiqué à Baxter.

---

<sup>1</sup> *Baxter et System 1000, Tina, et Aurora, sont des marques déposées de Baxter International, Inc. 2006-008-RN*

Dans le cadre de l'amélioration continue de la fiabilité de nos générateurs et afin d'éliminer le risque d'apparition de ce type de fissures, Baxter a développé de nouveaux kits : Modules de surveillance de dialysat avec fixation sans vis et régulateurs de la pression du circuit d'ultrafiltration en « Ultem » (voir Figures 1 et 3).

Merci de bien vouloir compléter le formulaire réponse ci-joint afin de confirmer la bonne réception de ce courrier, et de le renvoyer par fax au numéro figurant sur le formulaire.

**Notre service technique vous contactera afin de programmer les modalités de remise à niveau de vos équipements dans les deux prochains mois. L'ensemble des générateurs sera mis à niveau d'ici décembre 2006.**

Si vous avez fourni des générateurs d'hémodialyse référencés ci-dessus à d'autres services, établissements ou patients à domicile, nous vous prions de leur communiquer ces informations chaque fois qu'elles les concernent.

Nous vous présentons nos excuses pour les désagréments que vous pourriez rencontrer suite à ce courrier, ainsi qu'à votre personnel. Pour de plus amples informations, veuillez contacter Monsieur Legroux du service technique au 01 34 61 55 66.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes sentiments les meilleurs.

Christian RENAUX,  
Pharmacien Responsable

*Annexe*

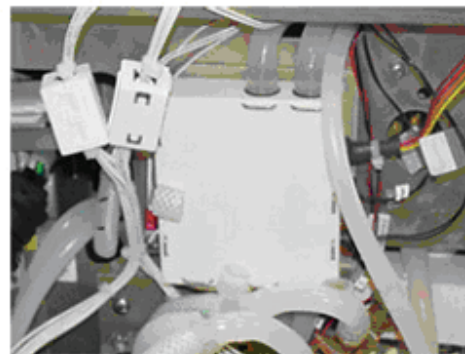
**Tableau de mise à niveau**

Si vous avez un ancien modèle...	et le Numéro de série de votre générateur est...	Mise à niveau nécessaire
Du Module de surveillance du dialysat avec perçage pour fixation par vis (voir Figure 1)	Inférieur à 4084	Mettre à niveau avec le Kit 6001276127
	De 1001S à 1142S ou supérieur à 4083	Mettre à niveau avec le Kit 6001276033
Du Régulateur de la pression du circuit d'ultrafiltration en Noryl (voir Figure 3)	Inférieur à 4084	Mettre à niveau avec le Kit 6001276028
	De 1001S à 1142S ou supérieur à 4083	Mettre à niveau avec le Kit 6001276024



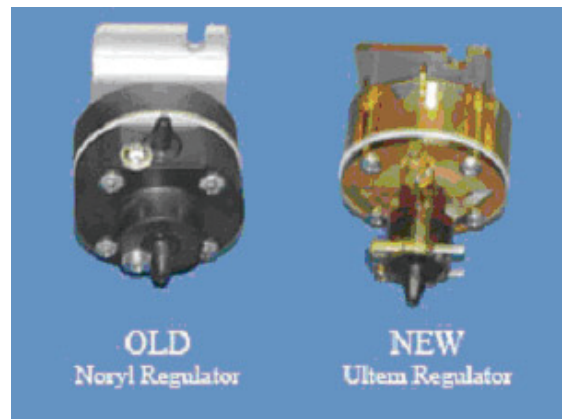
**Figure 1**

Old Style Dialysate Manifold with Through Hardware. It Will Always Be Black.



**Figure 2**

New Style Manifold with No Through Hardware. It May Be Black or White.



**Figure 3**

**Mise à niveau du Module de surveillance du dialysat et Régulateurs de la pression  
du circuit d'ultrafiltration équipant les générateurs SYSTEM 1000, TINA et AURORA<sup>i</sup>**

**Lettre d'Information Produit Importante en date du 14 avril 2006**

**FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT**

Veillez compléter et renvoyer ce formulaire par FAX au numéro ci-dessous afin de confirmer la bonne réception de cet avis. Il n'est pas nécessaire de fournir un feuillet d'accompagnement de fax.

**Fax : 01 34 61 51 36**

Nom et Adresse de l'établissement :	
Confirmation de réponse Confirmation Réponse établie par : <i>(Veillez indiquer le nom en lettres capitales)</i>	
Fonction : <i>(Veillez écrire en lettres capitales)</i>	
Numéro de téléphone :	

Numéro de série du générateur System 1000, Tina ou Aurora	

Nous accusons réception de cette lettre et avons communiqué les informations qui y figurent aux membres de notre personnel et autres services ou établissements concernés.

**Signature/Date :**  
**CHAMP OBLIGATOIRE**

---

<sup>i</sup> Baxter et System 1000, Tina, et Aurora, sont des marques déposées de Baxter International, Inc. 2006-008-RN