

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE CORRECTION

A l'attention du Correspondant de Matéiovigilance

Guyancourt, le 03 février 2020

Code produit	Dispositif médical	Numéro de série
955403	AK 98 V2 230V BIO VERSION	Tous
955404	AK 98 V2 230V SELF-CARE	Tous

Description du problème

Baxter Healthcare souhaite vous communiquer une information importante de sécurité sur les générateurs d'hémodialyse AK 98.

L'AK 98 peut générer une ultrafiltration (UF) excessive dans certaines situations faisant suite à des alarmes liées au traitement ou à la présence d'une fuite sur l'ultrafiltre.

Comme discuté ci-dessous, une UF excessive peut présenter des risques pour les patients fragiles, tels que les patients de faible poids, pour lesquels des valeurs UF cibles de zéro ou de très faibles volumes sont souhaitées. **En raison du risque de perte excessive de liquide, lors du traitement de patients de faible poids ou fragiles, vous devez surveiller la perte de poids pendant le traitement et suivre les instructions en annexe 1.**

UF excessive résultant des alarmes liées au traitement. Des alarmes fréquentes de pression artérielle et veineuse et/ou des alarmes de conductivité, associées à un volume nul ou faible d'UF, peuvent entraîner une élimination excessive de filtrat et entraîner la soustraction de liquide supplémentaire du patient. La perte de fluide supplémentaire est mesurée par l'appareil AK 98 et est affichée à l'écran de l'opérateur.

UF excessive provenant d'une fuite sur l'ultrafiltre. Lorsqu'il y a une fuite sur l'ultrafiltre, le volume de liquide qui fuit représente le volume d'UF excessif prélevé au patient. Cette perte de fluide supplémentaire ne s'affiche pas à l'écran de l'opérateur de l'AK 98 et n'est pas prise en compte par l'appareil.

Risque encouru

Une ultrafiltration excessive peut entraîner une hypovolémie et, par conséquent, une hypotension, en particulier chez les patients fragiles, tels que les patients de faible poids. Selon la quantité de liquide prélevée, les symptômes cliniques peuvent varier. Huit (8) incidents graves associés à ce problème ont été signalés; tous sont survenus chez des patients ayant un faible poids.

Mesures à prendre par l'utilisateur

Baxter vous demande de suivre les mesures ci-dessous en attente de correction :

- 1- Lorsque des patients de faible poids sont sur des générateurs AK 98, **surveillez fréquemment la perte de poids du patient pendant les traitements et prenez les précautions complémentaires décrites dans l'annexe 1.**
- 2- Baxter va améliorer la conception de tous les appareils AK 98. Une fois que le correctif sera disponible, un représentant du service Technique Baxter local vous contactera pour planifier la mise à niveau de l'appareil.
- 3- Si vous utilisez ces appareils Baxter, nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire réponse client ci-après et nous le retourner par fax au numéro suivant : **01 34 61 55 25** ou par mail à mv_france@baxter.com. Le fait de nous retourner rapidement votre formulaire de réponse client confirmera la bonne réception de cette notification.
- 4- Si les appareils sont utilisés sur d'autres sites ou départements au sein de votre établissement, veuillez leur envoyer une copie de cette communication.

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

Nathalie TENNEVET
Directeur des Affaires Réglementaires

FORMULAIRE DE REPONSE

(Information Produit Importante du 03 février 2020 – FA 2018-040)

GENERATEUR HEMODIALYSE AK 98

Code produit : 955403 955404

Numéro de série : *tous*

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	
--	--

Annexe 1 : mesure de précautions

Alarmes liées au traitement	
Précautions lors de la mise en place du traitement :	<ul style="list-style-type: none"> • Modifiez la limite de supervision UF préréglée 2-28-0 à +/- 200 ml. • Ne pas prescrire/utiliser des débits de liquide de dialyse inférieurs à 500 ml/min. Un débit de liquide de dialyse inférieur n'affectera que marginalement la clairance lors de l'utilisation de dialyseurs plus petits tels que les dialyseurs Polyflux 2H ou 6H.
Autres instructions pendant le traitement :	<ul style="list-style-type: none"> • Surveillez la perte de poids du patient pendant le traitement • Vérifiez le volume UF accumulé dans le menu UF, car il y est affiché avec deux décimales. • Évitez tant que possible les alarmes de pression artérielle et veineuse et/ou les alarmes de conductivité et envisagez d'augmenter les fenêtres de pression. Les alarmes provoquent une pause du traitement, ce qui entraîne une augmentation temporaire de la pression au côté sang du dialyseur et le déplacement de petits volumes de filtrat vers le côté liquide. • Gardez les connexions de concentré propres et exemptes de cristaux de sel. • Lorsque vous effectuez un traitement par aiguille simple, diminuez les points de commutation de la pression veineuse afin de minimiser l'UF due à la pression veineuse élevée.

Fuite de l'ultrafiltre	
Précautions générales :	<ul style="list-style-type: none"> • Surveillez la perte de poids du patient pendant le traitement • Ajoutez une vérification dans la fiche de traitement du patient pour vous assurer que le plateau du détecteur de fuite est sec pendant toute la durée du traitement. • Ne pas dépasser huit désinfections « CleanCart A » pendant la durée de vie de l'ultrafiltre U 9000.
Avant de connecter un patient de faible poids	<ul style="list-style-type: none"> • V2 : Vérifiez qu'il n'y a pas de liquide dans <u>le plateau du détecteur de fuite</u>. • S'il y a du liquide, remplacez l'ultrafiltre. Assurez-vous qu'il est bien placé dans le support et effectuez une désinfection avant d'utiliser la machine. • Après la désinfection, assurez-vous que le plateau du détecteur de fuite est encore sec.
En cas d'alarme de fuite de liquide	<ul style="list-style-type: none"> • Cessez immédiatement le traitement • Remplacez l'ultrafiltre et assurez-vous qu'il est bien placé dans le support • Effectuez une désinfection avant d'utiliser à nouveau la machine