

**INFORMATION
PRODUIT
IMPORTANTE**

A l'attention du Correspondant de Matérovigilance

Guyancourt, le 29 avril 2020

Code Produit	Dénomination	Lot
113898	KIT EVOSET TRAITEMENT AFBK	Cf pages 4 à 7
114533	ARTISET HD SN HC	Cf pages 4 à 7
114598	CASSETTES POUR DIALYSE en bioncture pour générateurs Innova	Cf pages 4 à 7
114599	CASSETTES POUR DIALYSE en bioncture avec ligne de perfusion pré montée pour générateurs Innova	Cf pages 4 à 7
114614	CASSETTE POUR DIALYSE en uniponture pour générateurs Innova	Cf pages 4 à 7
115283	LIGNE ULTRA HDF	Cf pages 4 à 7
955037	LIGNE ULTRA HDF POST	Cf pages 4 à 7
955075	ARTISET HD DNL HC	Cf pages 4 à 7
955077	ARTISET PREPOST	Cf pages 4 à 7

Madame, Monsieur,

**Description
du
problème**

Baxter Healthcare a reçu des réclamations clients concernant des cas de déconnexion avec des sets de tubulures à sang Artisets (pour les générateurs Artis) et des cassettes de dialyse (pour les générateurs Innova). Cette anomalie ne concerne qu'un sous-ensemble de lots, en fonction des dates de production. Les produits concernés sont identifiés dans le tableau ci-dessus. La liste des numéros de lots est en pages 4 à 7.

Actuellement, la demande pour ces produits a largement dépassé l'offre et aucun fournisseur alternatif n'a été identifié. Sachant que le défaut peut être détecté lors de l'installation ou de l'amorçage du dispositif, Baxter demande aux utilisateurs de contrôler les produits et de vérifier les déconnexions possibles avant leur utilisation afin de minimiser les perturbations des traitements d'hémodialyse.

Baxter a mis en œuvre des actions correctives pour atténuer l'occurrence de déconnexions pour les nouveaux produits fabriqués.

Risque encouru

Une déconnexion du circuit sanguin peut entraîner une perte de sang externe, une embolie gazeuse ou un retard de traitement.
Baxter a reçu 3 incidents graves liés à une perte de sang à la suite d'évènements de déconnexion.

Mesures à prendre par le client / l'utilisateur

- 1- Avant utilisation, **inspectez soigneusement chaque connexion du set** pour vérifier s'il y a des détachements de tubulure.
Les utilisateurs peuvent continuer à utiliser en toute sécurité les produits concernés si aucun détachement n'est observé.
De plus, conformément à la notice, les utilisateurs doivent surveiller attentivement les fuites lors de l'amorçage et de l'utilisation et examiner attentivement la tubulure pour être sûrs que toutes les connexions sont sécurisées, que toutes les lignes ne sont pas obstruées et qu'il n'y a pas de plis ou de fuites dans la tubulure.
- 2- Communiquez cette information à tout le personnel utilisant ce dispositif médical au sein de votre établissement.
- 3- Si vous distribuez ce produit à d'autres sites ou départements au sein de votre établissement, veuillez leur envoyer une copie de cette communication.
- 4- 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.
- 5- Si vous commandez ces produits directement à Baxter, nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire réponse client ci-après et nous le retourner par mail à mv_france@baxter.com ou par fax au numéro suivant : **01 34 61 55 25**. Le fait de nous retourner rapidement votre formulaire de réponse client confirmera la bonne réception de cette notification.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments que cette action peut entraîner.

L'ANSM a été informée de cette action.

Si vous avez des questions, nous vous remercions de contacter le service Qualité au 01 34 61 54 93 ou votre contact habituel.

Tout incident et/ou tout problème de qualité rencontré lors de l'utilisation de ce produit doit être signalé au service qualité Baxter mv_france@baxter.com.

Nous vous prions de bien vouloir recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

Nathalie TENNEVET
Directeur des Affaires Réglementaires
Baxter France

FORMULAIRE DE REPONSE FA 2020-020 - 29 avril 2020**Sets de tubulure à sang ARTISET et CASSETTE de dialyse**

Complétez et envoyez ce formulaire au
Par mail à mv_france@baxter.com ou par Fax au 01 34 61 55 25

Nom et adresse de l'établissement	
Confirmation de réponse complétée par :	
Fonction :	
Numéro de téléphone :	
Adresse mail :	

Nous avons reçu la lettre mentionnée ci-dessus et diffusé cette information auprès de tous les départements ou établissements concernés :

Signature / Date <i>Champ obligatoire</i>	
--	--

LISTE DES LOTS CONCERNES par code

Code 113898	Lots	Code 114533	Lots
	1000217172		1000217170
	1000217978		1000217977
	1000217981		1000218877
	1000218878		1000218880
	1000218881		1000218883
	1000218884		1000221055
	1000218887		1000221056
	1000221052		1000221057
	1000225271		1000221058
	1000225272		1000222402
	1000225273		1000222403
	1000226884		1000222404
	1000226885		1000222405
	1000226886		1000225450
	1000226888		1000228183
	-		1000228184
	-		1000228185
			1000228186
			1000228187
			1000230339
			1000230340
			1000230937

Code 114598	Lots	Code 114599	Lots
	1000201541		1000208818
	1000225311		1000222376
	1000225883		1000231585
	1000230325		-

Code 114614	Lots	Code 115283	Lots
	1000202543		1000230899
	1000208817		1000233427
	1000222087		-
	1000228808		
	1000232905		

Baxter S.A.S.
 4 bis rue de la Redoute
 78280 Guyancourt - France
 T 33 (0) 1 34 61 50 50
 F 33 (0) 1 34 61 50 25

FA 2020-020

Société par Actions Simplifiée au capital de 10 000 000 € - R.C. Versailles B 304 317 357 - Siret 304 317 357 00172 - Code APE 4646Z

Code 955037	Lots	Code 955077	Lots
	1000217173		1000198924
	1000217979		1000198925
	1000218879		1000204801
	1000218882		1000204802
	1000218885		1000204803
	1000218888		1000204804
	1000222394		1000206878
	1000222395		1000206880
	1000222396		1000206882
	1000222397		1000208251
	1000222398		1000210325
	1000222399		1000210326
	1000222400		1000210327
	1000222401		1000210330
	1000226213		1000214252
	1000226214		1000214640
	1000226215		1000214641
	1000229626		1000216200
	1000229627		1000218874
	1000230892		1000218875
	1000230893		1000221645
	1000230894		1000226119
	1000230895		1000226121
	1000230896		1000226122
	1000232239		1000226690
	1000232240		1000226691
	1000232241		1000226692
	1000232242		1000229606
	1000233895		1000229607
	1000233896		1000229608
	-		1000229609
	-		1000232235
			1000232236
			1000232237
			1000232238

Code 955075	Lots	Code 955075 (suite)	Lots
	1000198176		1000198934
	1000198911		1000198935
	1000198914		1000198938
	1000198916		1000198941
	1000198926		1000198943
	1000198928		1000198944
	1000198929		1000198947
	1000198930		1000198950
	1000198933		1000198951

Code 955075	Lots	Code 955075 (suite)	Lots
	1000198952		1000210346
	1000198953		1000210347
	1000203372		1000210348
	1000204788		1000210349
	1000204789		1000210350
	1000204794		1000210351
	1000204800		1000211292
	1000205908		1000211295
	1000205909		1000211296
	1000205910		1000211706
	1000205912		1000211710
	1000205913		1000211712
	1000205915		1000211715
	1000205916		1000211717
	1000205917		1000212320
	1000205919		1000212321
	1000205920		1000212322
	1000205921		1000212323
	1000206883		1000212324
	1000206884		1000212325
	1000206887		1000214237
	1000206889		1000214240
	1000206892		1000214241
	1000206893		1000214245
	1000206894		1000214247
	1000206896		1000214248
	1000208210		1000214249
	1000208214		1000214633
	1000208215		1000214634
	1000208216		1000214636
	1000208223		1000214638
	1000208226		1000215491
	1000208227		1000215492
	1000208232		1000215493
	1000208233		1000215496
	1000208236		1000215497
	1000208239		1000215502
	1000208240		1000215504
	1000210328		1000217367
	1000210329		1000217372
	1000210332		1000217373
	1000210335		1000217374
	1000210336		1000218855
	1000210337		1000218856
	1000210339		1000218857
	1000210342		1000218858
	1000210343		1000218859
	1000210345		1000218860

Code 955075	Lots	Code 955075 (suite et fin)	Lots
	1000218861		1000224766
	1000218862		1000224767
	1000218863		1000224770
	1000218864		1000224771
	1000218865		1000224773
	1000220508		1000225434
	1000220509		1000225436
	1000220510		1000225437
	1000220511		1000225438
	1000220513		1000225445
	1000220516		1000225446
	1000220517		1000226693
	1000220518		1000226694
	1000220523		1000226695
	1000220524		1000226696
	1000220525		1000226699
	1000220526		1000226700
	1000220527		1000226702
	1000222879		1000226704
	1000223055		1000226705
	1000223056		1000226708
	1000223057		1000231277
	1000223058		-
	1000223061		-
	1000223062		-
	1000223064		
	1000223068		
	1000223069		
	1000224759		
	1000224763		
	1000224765		