

INFORMATION IMPORTANTE PRODUIT

Maurepas, le XX mai 2014,

Objet : Information de sécurité – Dialyseurs Xenium Ultra H.

A l'attention du correspondant de Matéiovigilance,

Le laboratoire Baxter SAS souhaite vous faire part d'une information importante concernant un problème avec les dialyseurs Xenium Ultra H lors de la phase d'amorçage. Baxter a reçu de nombreuses réclamations liées à la présence d'air dans le dialyseur qui pourrait induire une coagulation sanguine pendant le traitement. Aucun incident patient ou d'effet indésirable n'a été reporté suite à ce problème.

Dispositifs médicaux concernés	Dialyseurs Xenium Ultra H. Codes produits: H21014B, H21016B, H21018B, H21020B, et H21022B
Description du problème	Il a été rapporté des difficultés à éliminer l'air du dialyseur lors de la phase d'amorçage. La présence d'air dans le dialyseur peut provoquer une coagulation pendant la dialyse. Une coagulation peut entraîner une perte de sang si le circuit extracorporel doit être jeté. Elle peut également obstruer des fibres ce qui diminuera la performance du dialyseur, ce qui peut mener à une perturbation modérée de la balance des fluides ou une clairance inadéquate des solutés.
Risque encouru	
Actions à prendre par les professionnels de santé	<ul style="list-style-type: none">• Nous vous rappelons l'importance de suivre les étapes de la phase d'amorçage qui sont mentionnées dans la notice : <ol style="list-style-type: none">1. Placer le dialyseur en position verticale, extrémité artérielle dirigée vers le bas. Connecter les lignes de sang artériel et veineux aux ports correspondants du dialyseur.2. Raccorder une solution de chlorure de sodium isotonique (0,9%) et amorcer le dialyseur à un débit de 100 à 200 ml/min.3. Après avoir rincé le compartiment sanguin avec 600 ml de solution de chlorure de sodium, arrêter la pompe à sang. Raccorder les connecteurs patient artériel et veineux. Démarrer la pompe à sang. Une fois que le compartiment sanguin a été purgé d'air, arrêter la pompe à sang et faire pivoter le dialyseur à 180 degrés afin que le port sang artériel soit orienté vers le haut.4. Pour l'hémodialyse et l'hémodiafiltration uniquement: raccorder les connecteurs de dialysat de manière à ce que la ligne d'arrivée de dialysat soit proche du port sang veineux. Démarrer la pompe à sang et le débit du dialysat. Amorcer le compartiment du dialysat. Pour l'hémofiltration uniquement : retirer le capuchon du port de dialysat supérieur et le relier au système de filtrat. Démarrer la pompe à sang et la pompe à filtrat (le cas échéant). Ultrafiltrer la solution de chlorure de sodium à travers la membrane pour amorcer le compartiment et le système de filtrat.

5. S'assurer que le compartiment sanguin est rempli avec de la solution de chlorure de sodium isotonique. Arrêter la pompe à sang et le débit du dialysat (le cas échéant).
 6. Clamper les lignes artérielle et veineuse à proximité du connecteur patient.
- Vous pouvez continuer à utiliser ces dispositifs médicaux cependant, si vous souhaitez ne plus les utiliser, Baxter dispose de produits de remplacement qui peuvent vous être proposés sur demande. Vous pouvez contacter votre attaché hospitalier afin de mettre en place une solution alternative.
 - Veuillez compléter le formulaire et le retourner au numéro de fax suivant : 01 34 61 51 36.

Pour en savoir plus ou obtenir de l'assistance

Pour toutes questions, nous vous remercions de contacter le service Qualité au 01 34 61 54 93.

Pour toute question d'ordre médical, vous pouvez contacter le 01 34 61 51 41.

Nous nous excusons pour tout inconvénient que cette communication pourrait vous causer. Baxter s'efforce d'offrir la meilleure expérience client et continue à améliorer ses produits et ses services.

Sachez que l'ANSM a été informée de cette action.

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

Nathalie TENNEVET
Pharmacien Responsable
Baxter France

Annexe n° 1 : Formulaire de réponse Client

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT
(LETTRE IMPORTANTE D'INFORMATION PRODUIT DATEE **XXXXXX**)

DIALYSEUR XENIUM ULTRA H

PRODUITS CONCERNES :

Codes produit	Nom du produit
H21014B	Xenium Ultra 14H
H21016B	Xenium Ultra 16H
H21018B	Xenium Ultra 18H
H21020B	Xenium Ultra 20H
H21022B	Xenium Ultra 22H

Complétez et renvoyez ce formulaire au numéro de FAX suivant :

Fax : 01 34 61 51 36

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

Je confirme avoir reçu le courrier susmentionné et avoir diffusé ces informations, de manière appropriée, aux services et établissements concernés.

Signature / date :
CHAMP OBLIGATOIRE

