

**MISE À JOUR IMPORTANTE
DE DISPOSITIF**

Guyancourt, le 20 avril 2017

A l'attention du Correspondant de Matéiovigilance

Services de dialyse et réanimation - Système de dialyse ARTIS, EVOSYS et ARTIS Physio

Madame, Monsieur,

Description du problème Baxter émet ce courrier afin de vous informer de la mise à jour des versions du logiciel du système de dialyse ARTIS/EVOSYS. En effet, les versions de logiciel 8.09.12, 8.09.13, 8.15.06 et 8.33.02 du système de dialyse ARTIS/EVOSYS permettent de réinitialiser l'alarme n°642 «Chambre artérielle: réglage de niveau requis» et de continuer le traitement sans que les recommandations du Manuel de l'Opérateur relatives à cette alarme n°642 ne soient suivies. Dans ce cas, l'alarme n°642 est ensuite désactivée pendant tout le reste du traitement. Les nouvelles versions du logiciel empêchent de continuer le traitement sans suivre les recommandations du Manuel de l'Opérateur relatives à l'alarme n°642.

Dispositifs Médicaux concernés

Code produit	Dénomination produit
110635	ARTIS 230V
110648	EVOSYS 230V
115323	ARTIS 230V Physio

Risque encouru

La désactivation de l'alarme n°642 pendant tout le reste du traitement après que l'alarme n°642 ait été réinitialisée sans suivre les recommandations du Manuel de l'Opérateur, peut conduire à une présence d'air dans la ligne veineuse voire une embolie gazeuse du patient. Baxter a été informé de 11 incidents graves liés à ce problème, dont 1 décès de patient.

FA-2016-066

Page 1 of 4

Actions prises par Baxter pour éviter la récurrence de cet incident

Baxter a développé de nouvelles versions de logiciel pour le système de dialyse ARTIS/EVOSYS. Un représentant Baxter vous contactera lorsque son service technique sera en mesure d'installer gracieusement sur vos générateurs l'une de ces nouvelles versions de logiciel. En attendant que ces nouvelles versions soient installées sur vos générateurs, ceux-ci peuvent être utilisés en toute sécurité en suivant avec attention les instructions du Manuel de l'Opérateur relatives à l'alarme n°642.

AVERTISSEMENT

Lorsque l'alarme « Chambre artérielle : Réglage du niveau requis (N° 642) » se déclenche, vérifier le niveau sang dans la chambre artérielle pendant que la pompe artérielle est toujours à l'arrêt.

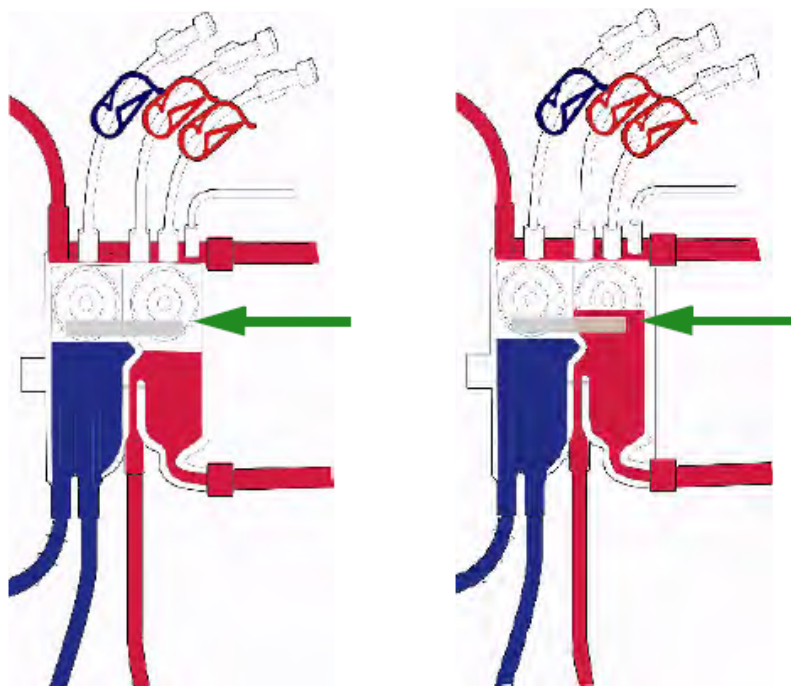


Figure 1

Figure 2

- Si le niveau sang se trouve en dessous de la ligne dépolie, comme indiqué sur la Figure 1, corriger l'alarme et ajuster le niveau de la chambre. Un niveau de sang incorrect peut favoriser la formation de microbulles inférieures à 20 μ L qui, en atteignant le patient, augmentent le risque d'embolie gazeuse.
- Si le niveau sang se trouve au dessus de la ligne dépolie, comme indiqué sur la Figure 2, graisser les transducteurs de pression à la fin du traitement, comme décrit au paragraphe « 13.13 Inspection et graissage des joints toriques du panneau de la cassette » de ce manuel de l'opérateur. Un mauvais graissage des transducteurs de pression peut donner lieu à des mesures erronées de la pression artérielle due à un accouplement inefficace du transducteur de pression et de la cassette.

Mesures à prendre par les utilisateurs

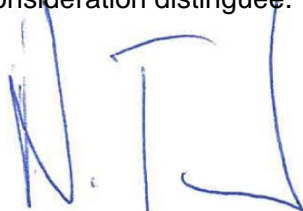
1. En attendant que les nouvelles versions de logiciel ne soient installées sur vos générateurs, les opérateurs peuvent continuer d'utiliser en toute sécurité le système de dialyse ARTIS/EVOSYS, en suivant avec attention les instructions du Manuel de l'Opérateur relatives à l'alarme n°642.
2. Un représentant Baxter vous contactera lorsque son service technique sera en mesure d'installer gracieusement sur vos générateurs l'une ces nouvelles versions de logiciel.
3. Nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire réponse client ci-après et nous le retourner par fax au numéro suivant : 04 37 28 11 34 ou par mail à mv_france@baxter.com. Le fait de nous retourner rapidement votre formulaire de réponse client confirmera la bonne réception de ce courrier et vous permettra par la suite de ne plus recevoir de relances pour l'obtention de ce document.
4. Nous vous prions de bien vouloir transmettre cette lettre à toutes les personnes concernées de votre établissement.
5. Si vous êtes distributeur de ces dispositifs médicaux, communiquez cette information à vos clients.

Si vous avez des questions sur cette notice de sécurité, nous vous remercions de contacter le service Qualité Baxter au 04 37 28 11 43/50

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser du désagrément que ce courrier peut occasionner. Baxter s'engage à ce que ses produits et services soient conformes aux standards les plus élevés de qualité et de sécurité pour ses patients et prestataires de soins.

L'ANSM a été informée de cette notice de sécurité.

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



Nathalie TENNEVET
Pharmacien Responsable
Baxter France



FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

Lettre de MISE A JOUR IMPORTANTE DE DISPOSITIF en date du 20 AVRIL 2017
FA-2016-066

Système de dialyse ARTIS/EVOSYS

Désignation des produits : ARTIS 230V, EVOSYS 230V, ARTIS 230V Physio

Code produits : 110635, 110648 et 115323

Veuillez compléter et renvoyer sans délai le présent formulaire

par fax: **04 37 28 11 34**

ou par email : **mv_france@baxter.com**

Nom et adresse de l'établissement :	
Code et numéro de série du ou des générateurs ARTIS/EVOSYS	
Réponse complétée par :	
Titre :	
Email et numéro de téléphone :	

Nous accusons réception de cette lettre référencée FA-2016-066 et nous confirmons avoir compris son contenu et diffusé cette information aux personnes concernées.

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