

NOTICE DE SÉCURITÉ

LETTRE DE SUIVI

Guyancourt, le 4 août 2017

A l'attention du Correspondant de Matéiovigilance

Services de dialyse et réanimation

Objet: Cassettes ArtiSet, lettre de suivi

Madame, Monsieur,

**Cassettes
ArtiSet
concernées**

Code produit	Désignation	N° de lot
114533	ArtiSet HD SN HC	Lot 1634 à 1723
955364	ArtiSet HD DNL HC	Lot 1611 à 1723

**Description du
problème**

Le 12 décembre 2016, Baxter a émis une notice de sécurité afin d'informer les utilisateurs d'une possible déconnexion de la ligne à sang de la cassette ArtiSet (connecteur luer patient de la ligne artérielle et / ou veineuse) de l'accès vasculaire du patient (aiguille / cathéter) pendant le traitement. Les signalements de déconnexion entre la ligne à sang ArtiSet et l'accès vasculaire du patient avaient montré que la déconnexion était causée par une connexion incorrecte des deux dispositifs par le personnel de soins. Pour prendre en compte ce problème, Baxter avait fourni des instructions supplémentaires sur la façon d'assurer une connexion sécurisée des dispositifs. Vous pouvez prendre connaissance de ces instructions dans notre notice de sécurité en date du 12 décembre 2016.

Risque encouru

La déconnexion entre la ligne à sang et l'accès vasculaire due à une connexion incorrecte de la ligne peut avoir des conséquences graves pour la santé du patient, comme une embolie gazeuse et/ou une perte de sang. Il a été rapporté à Baxter plusieurs événements signalant une connexion inappropriée entre la ligne à sang et l'accès vasculaire du patient, entraînant une perte de sang extériorisée chez le patient.

Actions prises par Baxter pour éviter la récurrence de cet incident

Dans le but d'accroître l'efficacité de l'action corrective, Baxter a pris la décision de reprendre le design initial du connecteur patient des lignes à sang des cassettes ArtiSet, avant l'introduction du design du connecteur patient concerné par cette action corrective. Les lignes à sang avec le design d'origine du connecteur patient seront réintroduites à partir du lot numéro 1724. Aussi, Baxter ne mettra pas à jour la notice d'utilisation des cassettes car les connecteurs concernés par cette action corrective (lots susmentionnés et jusqu'au lot 1723) ne seront plus utilisés.

Pour votre information, le connecteur patient concerné par cette action corrective et le connecteur patient d'origine (qui sera réintroduit sur les cassettes ArtiSet) peuvent être distingués en fonction de certaines différences visuelles expliquées ci-dessous.



Connecteur patient concerné par cette action corrective
(lots susmentionnés et jusqu'au lot 1723)

Connecteur patient d'origine

- Au niveau de la bague de vissage (pièce bleue située à l'extrémité) : le connecteur d'origine est légèrement transparent avec une forme différente et une mobilité dans le sens axial.
- Au niveau du connecteur (partie transparente) : aucune ailette n'est présente sur le connecteur d'origine.



**Mesures à
prendre par
les
utilisateurs et
distributeurs**

Les utilisateurs peuvent continuer d'utiliser les anciennes cassettes ArtiSet (lots susmentionnés et jusqu'au lot 1723) en toute sécurité en suivant les instructions mentionnées dans notre notice de sécurité du 12 décembre 2016.

Baxter vous demande de bien vouloir prendre les mesures suivantes:

1. Compléter le formulaire réponse client ci-après puis le retourner par fax au numéro suivant : **04 37 28 11 34** ou scanné 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 et vous permettra par la suite de ne plus recevoir nos relances pour l'obtention de ce document.
2. Transmettre cette notice de sécurité à toutes les personnes concernées de votre établissement.
3. Communiquer cette information à vos clients si vous êtes distributeur de ce dispositif médical.

Si vous avez des questions sur cette lettre de suivi, 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 pour vous et pour le personnel concerné.

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.

Carine LACROIX
Responsable Qualité
Baxter France



FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

Le 4 août 2017, Lettre de suivi de la notice de sécurité FA-2016-062

Cassettes ARTISET HD SN HC et ARTISET HD DNL HC

Code produits : 114533 et 955364

Veillez 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 :	
Réponse complétée par :	
Titre :	
Email et/ou numéro de téléphone :	

Nous accusons réception de cette lettre de suivi de la notice de sécurité FA-2016-062 – Lettre de suivi et nous confirmons avoir compris son contenu et diffusé cette information aux personnes concernées.

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