

INFORMATION

PRODUIT

Guyancourt, le 12 mars 2018

Madame, Monsieur,

Code produit	Description du produit	Numéro de lots	Date de péremption
112062	Ultrafiltres U9000 pour générateurs Artis, Evosys AK96 et AK98	6-1907-H-01 et lots supérieurs (ex : 6-1947-H-01)	Produits non périmés

Services concernés: Service d'Hémodialyse et Service de Réanimation munis de générateurs de dialyse de marque Gambro/Hospal : Artis, Evosys. AK 96 et AK98.

Description du problème Baxter Healthcare Corporation souhaite vous informer d'une **correction importante** pour le dispositif médical Ultrafiltre U9000 pour les lots notés ci-dessus suite à des cas de fuite observés au cours d'une utilisation clinique avec les générateurs de dialyse Artis/Evosys/AK98/AK96.

Les fuites sont causées par des fissures au niveau de la soudure entre la coque et l'embout de l'ultrafiltre suite aux contraintes des cycles répétés de désinfection pendant la durée de vie du produit. La notice indique que l'Ultrafiltre a une durée de vie maximum de 90 jours ou 150 cycles de désinfection à la chaleur avec un maximum de 8 cycles de désinfection au carbonate de sodium et 12 cycles avec de l'hypochlorite de sodium.

Afin de réduire l'occurrence des fuites, la notice va être mise à jour pour réduire l'utilisation à une durée de vie maximale de **60 jours**, ou **100 cycles** de désinfection à la chaleur, avec un maximum de 8 cycles de carbonate de sodium et 12 cycles de désinfection avec de l'hypochlorite de sodium.

Risque encouru

Une fuite de l'Ultrafiltre U9000 pourrait entraîner une ultrafiltration additionnelle inappropriée pendant la dialyse et par la suite une hypovolémie. Selon la quantité de liquide additionnelle et inappropriée perdue la conséquence pour le patient pourrait être grave pour sa santé. Baxter a reçu deux incidents graves de matériovigilance associés à cette anomalie.

Mesures à prendre par l'utilisateur

Baxter vous demande de suivre les mesures ci-dessous :

1. Les utilisateurs peuvent continuer à utiliser en toute sécurité les Ultrafiltres en respectant les nouveaux critères d'utilisation : une durée de vie maximum de 60 jours, ou 100 cycles de désinfection à la chaleur, avec un maximum de 8 cycles de carbonate de sodium et de 12 programmes de désinfection à l'hypochlorite de sodium.
2. Baxter va paramétrer les compteurs des générateurs AK 96 & AK 98 v1 afin que ceux-ci tiennent compte des nouvelles recommandations. Aucune autre action n'est nécessaire pour les machines AK 98 v2 et Artis/Evosys, car ces générateurs ont un capteur de détection de fuite en place.
3. Veuillez remplir le formulaire de réponse client joint et le retourner à Baxter par fax au **01 34 61 55 25** ou par mail à l'adresse **mv_france@baxter.com**. En retournant rapidement le formulaire de réponse client, vous confirmerez que vous avez bien reçu cette information, ce qui vous évitera de la recevoir à nouveau.
4. Si vous distribuez ce produit à d'autres sites ou départements au sein de votre établissement, veuillez leur envoyer une copie de cette communication.
5. 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.

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

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 12 mars 2018– FA 2018-006)

ULTRAFILTRE U9000

Code produit : 112062 / Numéro(s) de lot : à partir de 6-1907-H-01

Veillez 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 :	

Nous avons bien reçu la lettre susmentionnée et nous avons diffusé l'information aux personnes concernées.

Signature/Date : Champ obligatoire	
--	--