

## INFORMATION IMPORTANTE

A l'attention du Correspondant de Matéiovigilance

Guyancourt, le 30 novembre 2020

### Description du problème

Baxter souhaite vous communiquer une information importante de sécurité concernant l'utilisation de connecteurs entre l'abord vasculaire du patient et la ligne à sang Baxter utilisée avec les générateurs de dialyse Baxter répertoriés ci-dessous.

Baxter n'a pas validé l'utilisation de dispositif de connexion entre l'abord vasculaire du patient et la ligne à sang utilisée avec les générateurs de dialyse Baxter. L'utilisation de connecteurs avec un matériau potentiellement incompatible peut augmenter le risque de fuite dans le circuit extracorporel et peut empêcher une connexion sécurisée entre la ligne à sang et l'abord vasculaire du patient. De plus, l'introduction de composants supplémentaires dans le circuit sanguin peut entraîner des chutes de pression supplémentaires et peut affecter la mesure de la pression dans le circuit sanguin.

Pour garantir une connexion correcte, les utilisateurs doivent suivre les avertissements et les mises en garde répertoriés dans les manuels de l'opérateur spécifiques aux produits dans l'Annexe A.

Famille de produit	Code produit	Numéro de série
Artis	Cf. l'Annexe B	Tous
Evosys		
Artis Physio		
Artis Physio Plus		
Innova		
Integra		
AK 95 S		
AK 96		
AK 98		
AK 200 S		
AK 200 ULTRA S		

## Risque encouru

Baxter ne peut pas garantir que les connecteurs établiront et maintiendront des connexions sécurisées avec les lignes à sang Baxter. L'utilisation de dispositifs de connexion avec des générateurs de dialyse Baxter pourrait interférer avec la capacité de la machine à détecter avec précision les chutes de pression dans le circuit sanguin.

Par conséquent, les déconnexions d'accès vasculaires pourraient ne pas être détectées, entraînant une perte de sang cliniquement significative et une exsanguination fatale. Au cours des deux dernières années, Baxter a reçu deux rapports d'incidents graves à la suite d'une perte de sang liée à l'utilisation d'un dispositif de connexion entre la ligne de retour et l'abord vasculaire.

## Mesures à prendre par l'utilisateur

- 1- Les utilisateurs peuvent continuer à utiliser les générateurs de dialyse Baxter en toute sécurité conformément aux instructions, avertissements et précautions du manuel opérateur spécifique au produit.**
- 2- Si vous utilisez ces appareils Baxter, nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire réponse client ci-après et nous le retourner par fax au numéro suivant : **01 34 61 55 25** ou par mail à [mv\\_france@baxter.com](mailto:mv_france@baxter.com). Le fait de nous retourner rapidement votre formulaire de réponse client confirmera la bonne réception de cette notification.
- 3- Si les appareils sont utilisés sur d'autres sites ou départements au sein de votre établissement, veuillez s'il vous plaît leur envoyer une copie de cette communication.

Si vous avez des questions sur cette notice, nous vous remercions de contacter le service qualité au 01 34 61 50 22 ou votre contact habituel.

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 26 novembre 2020 – FA 2020-047)

### Générateurs de dialyse

Code produit					
103688	107107	110459	110374	115324	101323
103689	107108	110626	955403	115326	106911
107084	107117	112049	955603	115962	
107102	109220	103664	110635	955412	
107105	109788	107012	114389	955680	
109025	110449	109544	115323	110648	

**Numéro de série :** *tous*

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 :	
Adresse mail :	


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




<b>Signature/Date :</b> Champ obligatoire	
--	--




# ANNEXE A

## Générateurs de dialyse Baxter - Extraits du manuel de l'opérateur




Famille de produit	Extrait du manuel de l'opérateur
<p><b>AK 95 S</b></p>	<p>Référence HCFR9868 et Addendum HC12405</p> <p><b>[Addendum page 4]</b></p> <p><b>Français</b></p> <p><b>Addendum au Manuel d'utilisation AK 95 S (HCFR9868)</b></p> <p>Ajout aux sections « Connexion du patient » et « Traitement en aiguille unique » au chapitres 4 :</p> <p>En connectant l'abord vasculaire au circuit extracorporel, l'opérateur doit s'assurer que le détecteur d'air est activé et que les connexions entre l'abord vasculaire et les lignes à sang sont bien serrées et fixées. S'assurer également de l'absence de fuites.</p> <p><b>AVERTISSEMENT</b> _____</p> <p>Une perte de sang ou une embolie gazeuse est susceptible de se produire si la connexion entre le circuit extracorporel et l'abord du patient (par ex. aiguilles ou cathéters) n'est pas bien serrée et fixée.</p> <p>_____ <b>AVERTISSEMENT</b></p> <p><b>[HCFR9868 - page 1:12]</b></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin-top: 20px;"> <p><b>!</b></p> <p><b>ATTENTION</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'AK 95 S a été testé et son fonctionnement a été validé avec les concentrés, accessoires et consommables indiqués ci-dessus.</li> <li>2. Gambro décline toute responsabilité en cas d'utilisation de concentrés, d'accessoires ou de consommables autres que ceux indiqués ci-dessus. Dans certaines circonstances, l'utilisation de concentrés, d'accessoires ou de consommables autres que ceux indiqués ci-dessus peut également restreindre les garanties consenties par Gambro pour l'AK 95 S.</li> </ol> </div>
<p><b>AK 200 S</b> <b>AK 200 ULTRA S</b></p>	<p>Référence HCFR9800 et HCFR9796</p> <p><b>[1:12]</b></p> <p>Pour éviter une déconnexion du circuit sanguin, il est essentiel de s'assurer que toutes les connexions de la circulation sanguine extra-corporelle sont serrées et sûres, que l'aiguille à fistule est positionnée et fixée correctement et que la limite d'alarme basse est la plus proche possible de la pression veineuse de travail. Il est recommandé à l'opérateur de maintenir une surveillance visuelle.</p>

Famille de produit	Extrait du manuel de l'opérateur
	<p>[1:18]</p> <p><b>ATTENTION</b> _____</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>  L'appareil de dialyse AK 200 ULTRA S est testé. Son fonctionnement est validé avec les concentrés, accessoires et produits à usage uniques indiqués ci-dessus.</li> <li>  Gambro décline toute responsabilité en cas d'utilisation de concentrés, d'accessoires ou de produits à usage unique autres que ceux indiqués ci-dessus. Dans certains cas, l'utilisation de concentrés, d'accessoires ou de produits à usage unique autres que ceux indiqués ci-dessus peut également restreindre les garanties consenties par Gambro pour l'appareil de dialyse AK 200 ULTRA S.</li> </ul>
<p><b>AK 96</b></p>	<p>Référence HCFR12249</p> <p>[4:55]</p> <p><b>Branchement du patient</b></p> <p>Lors du raccordement de la voie d'abord au circuit extracorporel, l'opérateur doit s'assurer que le détecteur d'air est activé et que les connexions entre la voie d'abord et les lignes à sang sont fermement sécurisées. Il convient également de s'assurer qu'il n'y a aucune fuite.</p> <p><b>AVERTISSEMENT</b> _____</p> <p> Une perte de sang ou une embolie gazeuse peut être provoquée si la connexion entre le circuit extracorporel et l'accès patient (par ex. aiguilles ou cathéters) n'est pas fermement sécurisée.</p> <p>_____ <b>AVERTISSEMENT</b></p> <p><b>ATTENTION</b> _____</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>  Sélectionnez CONNECTER PATIENT avant la connexion des lignes à sang à l'accès vasculaire. L'appareil peut ainsi détecter la présence de sang et lancer le traitement.</li> </ul> <p>_____ <b>ATTENTION</b></p> <p>[1:19]</p> <p><b>ATTENTION</b> _____</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>  L'AK 96 a été testé et validé pour être utilisé avec les concentrés, accessoires et articles à usage unique indiqués ci-dessus.</li> <li>  Gambro déclinera toute responsabilité en cas d'utilisation de concentrés, accessoires ou articles à usage unique autres que ceux indiqués ci-dessus. Selon les circonstances, l'utilisation de concentrés, d'accessoires ou d'articles à usage unique autres que ceux indiqués ci-dessus peut limiter les garanties de Gambro sur l'AK 96.</li> <li>  Respectez les instructions du fabricant sur l'usage unique des lignes à sang et des dialyseurs.</li> </ul>



Famille de produit	Extrait du manuel de l'opérateur
<p><b>AK 98</b></p>	<p>Référence HC12813001</p> <p><b>[A:106]</b>  <b>Chapitre 4.2.12 Connexion du patient</b>  <b>Avant de commencer</b></p> <p> <b>AVERTISSEMENT !</b>  Vérifiez que les lignes à sang et les accès patient (aiguilles ou cathéters) sont bien raccordés. Dans le cas contraire, le patient pourrait être victime d'une perte de sang ou d'une embolie gazeuse.</p> <p><b>[A:18]</b>  <b>Chapitre 1.2.2 Responsabilité et avis de non-responsabilité</b>  Le fabricant assume la responsabilité concernant la sécurité, la fiabilité et les performances de cet équipement, uniquement si les conditions suivantes sont remplies :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'installation, les procédures opérationnelles, la maintenance, les étalonnages et les réparations sont effectués par des personnes qualifiées et dûment formées.</li> <li>• Toutes les modifications apportées à l'appareil sont autorisées par écrit par le fabricant et elles sont effectuées par des personnes qualifiées et dûment formées.</li> <li>• L'installation électrique de la pièce où l'appareil est utilisé est conforme à tous les codes électriques locaux en vigueur et, le cas échéant, aux exigences de la CEI.</li> <li>• L'appareil est utilisé conformément au manuel d'utilisation publié.</li> </ul> <p>Baxter n'assume aucune responsabilité en cas d'utilisation d'accessoires ou de consommables autres que ceux spécifiés dans ce manuel ou si un accessoire ou consommable spécifié n'est pas utilisé conformément à ce manuel, aux instructions en ligne et aux instructions d'utilisation accompagnant ces accessoires et consommables.</p> <p>Le conseil au patient, le suivi des soins à domicile et les traitements de routine associés au traitement doivent être pris en charge par le médecin du patient. Baxter n'assume aucune responsabilité concernant ces activités.</p> <p><b>[B:14]</b></p> <p> <b>AVERTISSEMENT !</b>  Le risque de perte de sang dans l'environnement peut subsister lorsque la machine a émis des alarmes concernant le déplacement de l'aiguille veineuse, le déplacement de l'aiguille artérielle ou le temps d'arrêt de la pompe à sang.</p> <p>Vérifiez la position de l'aiguille veineuse et de l'aiguille artérielle. Vérifiez les lignes à sang et redémarrez la pompe à sang lorsque cela peut être fait en toute sécurité.</p> <p><b>[A:20]</b></p> <p> <b>AVERTISSEMENT !</b>  Dans certains cas, on peut observer des pertes de sang chez le patient sans que la pression veineuse ne dépasse une limite d'alarme. Pour éviter ce genre de situation, assurez-vous que le circuit sang extracorporel et l'aiguille sont correctement raccordés, serrés et sécurisés, et que la limite d'alarme basse est aussi proche que possible de la pression veineuse réelle.</p>

Famille de produit	Extrait du manuel de l'opérateur
Innova	<p data-bbox="464 205 678 231"><i>Référence 6991418</i></p> <p data-bbox="464 262 863 289"><b>Chapitre : Domaine d'utilisation</b></p> <p data-bbox="475 338 540 405"></p> <p data-bbox="553 338 766 369"><b>AVERTISSEMENT</b></p> <p data-bbox="553 380 1377 621"><u>Ce manuel contient un nombre de références à des accessoires et des produits à usage unique avec la machine Innova. Cette machine a été testée et validée pour une utilisation avec les accessoires et produits à usage uniques répertoriés dans ce manuel. Le Fabricant n'a pas validé l'utilisation d'accessoires et de produits à usage uniques autres que ceux spécifiés dans ce manuel. Le Fabricant n'est pas tenu responsable de l'utilisation de tels accessoires et produits autres que ceux spécifiés dans ce manuel. L'utilisateur est responsable de valider que ces autres accessoires ou produits sont sûrs et efficaces.</u></p> <p data-bbox="464 659 521 686">[5-2]</p> <p data-bbox="464 688 1268 720"><b>Chapitre 5.2.2 Chargement du set de lignes de sang (cartouche)</b></p> <p data-bbox="475 756 540 823"></p> <p data-bbox="553 756 763 787"><b>AVERTISSEMENT</b></p> <p data-bbox="553 798 1404 1003"><u>Les raccords erronés du circuit extracorporel peuvent être à l'origine de risques potentiels pour la sécurité du patient, qui pourraient ne pas être décelés par la machine : par exemple, hémolyse provoquée par des plis, torsions, boucles, pliures, clamps ou autres rétrécissements sur la ligne sang, fuite de sang dans le milieu ambiant ou air dans le circuit hématique due à des fuites dans le circuit extracorporel.</u></p> <p data-bbox="464 1056 537 1083">[1-33]</p> <p data-bbox="464 1085 1427 1142"><b>Chapitre 1.5 Monitoring de la pression veineuse et déconnexion de l'aiguille veineuse</b></p> <p data-bbox="475 1178 540 1245"></p> <p data-bbox="553 1178 776 1209"><b>AVERTISSEMENT</b></p> <p data-bbox="553 1220 1396 1484"><u>Le monitoring de la pression veineuse ne permet pas toujours de détecter la déconnexion d'une aiguille veineuse de sa zone d'accès, ce qui peut se traduire par une perte de sang extracorporelle dans l'environnement. Si une aiguille veineuse est déconnectée de sa zone d'accès, la pression au niveau du côté du monitoring de la pression veineuse peut seulement être diminuée dans des proportions égales à la pression maintenue au niveau de la zone d'accès patient. Cette chute de pression peut être inférieure à la plage de la fenêtre d'alarme de la pression veineuse de la machine : dans ce cas toute déconnexion d'une aiguille veineuse de sa zone d'accès ne peut être détectée par la machine même si les alarmes de pression et les fenêtres d'alarmes sont correctement paramétrées.</u></p> <p data-bbox="553 1493 1094 1520">Afin de réduire le risque de déconnexion d'aiguilles :</p> <ul data-bbox="553 1524 1396 1768" style="list-style-type: none"><li>• s'assurer que celles-ci sont bien fixées sur la zone d'accès conformément au protocole de votre clinique ;</li><li>• veiller à ce que la zone d'accès patient soit visible à tout moment pendant la dialyse,</li><li>• inspecter souvent la zone d'accès patient ;</li><li>• régler correctement la fenêtre d'alarme de pression veineuse : la limite inférieure de l'alarme de pression veineuse devra être configurée aussi proche que possible sur la valeur de la pression veineuse actuelle du patient sans provoquer d'alarmes excessives.</li></ul>



Famille de produit	Extrait du manuel de l'opérateur
Artis/ Evosys/ Artis Physio Plus	<p data-bbox="462 205 812 231"><i>Référence SP01424 et SP01181</i></p> <p data-bbox="462 233 1079 294"><b>Chapitre : Introduction</b> <b>Concentrés, Accessoires et accessoires jetables</b></p> <div data-bbox="506 331 951 382" style="border: 1px solid black; padding: 2px;"><p> <b>AVERTISSEMENT</b></p></div> <hr/> <p data-bbox="506 409 1347 472">Le système de dialyse Artis a été testé et validé pour être utilisé avec les concentrés, accessoires et jetables indiqués ci-après.</p> <p data-bbox="506 474 1347 571">Gambro décline toute responsabilité en cas d'utilisation de concentrés, accessoires et jetables autres que ceux mentionnés ci-dessus.</p> <p data-bbox="506 573 1347 672">L'utilisation d'autres types de concentrés, accessoires et jetables risque de réduire les garanties de Gambro vis-à-vis du système de dialyse Artis.</p> <hr/> <p data-bbox="462 751 1079 781"><b>Chapitre 2.5 Préparation du circuit extracorporel</b></p> <div data-bbox="506 814 951 865" style="border: 1px solid black; padding: 2px;"><p> <b>AVERTISSEMENT</b></p></div> <hr/> <p data-bbox="506 892 1347 1113">Des raccordements incorrects du circuit extracorporel peuvent causer des risques potentiels pour la sécurité qui ne pourraient pas être détectés par la machine : par exemple, hémolyse causée par des plis, des clamps, des canules trop fines ou tout autre rétrécissement sur les lignes, fuite de sang dans le milieu ambiant/l'air vers le circuit hématique due à une fuite dans le circuit extracorporel.</p> <hr/> <p data-bbox="462 1207 901 1236"><b>Chapitre 3.3 Démarrage traitement</b></p> <div data-bbox="522 1264 776 1314" style="border: 1px solid black; padding: 2px;"><p> <b>NOTE</b></p></div> <hr/> <p data-bbox="506 1341 1299 1459">Dans tous les systèmes de dialyse, de l'air peut pénétrer dans le circuit pendant le traitement. Afin de réduire ce risque au minimum, de bonnes pratiques peuvent être observées, et comprennent :</p> <ul data-bbox="548 1461 1299 1801" style="list-style-type: none"><li>• S'assurer que tous les raccords sont solidement en place ;</li><li>• S'assurer que tous les clamps qui doivent être fermés, le sont ;</li><li>• S'assurer que tous les capuchons sont serrés ;</li><li>• S'assurer d'avoir une quantité correcte de fluide d'amorçage à disposition ;</li><li>• S'assurer que le volume d'amorçage correspondant au dialyseur utilisé est défini ;</li><li>• S'assurer que le dialyseur n'est pas tourné pendant le processus d'amorçage ;</li><li>• Éviter l'utilisation de solutions dans des bouteilles en verre ;</li></ul> <p data-bbox="506 1803 1299 1866">Vérifier que les transducteurs de pression sont correctement lubrifiés.</p> <hr/>



Famille de produit	Extrait du manuel de l'opérateur
	<p data-bbox="464 205 873 235"><b>Chapitre 1: Description générale</b></p> <p data-bbox="516 285 964 331"><b> AVERTISSEMENT</b></p> <hr/> <p data-bbox="516 357 1360 743">La surveillance de la pression veineuse ne peut pas toujours détecter un débranchement de l'aiguille veineuse de son site d'accès, ce qui peut provoquer une fuite de sang extracorporel dans le milieu ambiant. Lorsqu'une aiguille veineuse se débranche de son accès, la pression du côté surveillance de la veine ne baisse que si la pression est maintenue dans l'accès vasculaire du patient. Cette diminution de pression peut être inférieure à la largeur de la fenêtre d'alarme de la pression veineuse de la machine : dans ce cas particulier, le débranchement de l'aiguille veineuse de son site d'accès n'est pas détectable par la machine, même si les alarmes de pression et les fenêtres d'alarme sont réglées correctement.</p> <p data-bbox="516 747 1224 777">Pour réduire le risque de débranchement des aiguilles :</p> <ul data-bbox="516 781 1354 1129" style="list-style-type: none"><li>• s'assurer que l'aiguille et la ligne veineuse sont correctement fixées à l'accès vasculaire du patient conformément au protocole de la clinique ;</li><li>• s'assurer que l'accès vasculaire du patient est visible à tout moment pendant la dialyse ;</li><li>• inspecter régulièrement l'accès vasculaire du patient ;</li><li>• bien ajuster les fenêtres d'alarme de la pression veineuse : la limite inférieure de l'alarme de pression veineuse doit être réglée aussi proche que possible de la valeur actuelle de pression veineuse du patient sans provoquer d'alarme de nuisance excessive.</li></ul> <hr/> <p data-bbox="464 1272 938 1302"><b>Chapitre 3, 4, 5 : Description générale</b></p> <p data-bbox="506 1335 954 1381"><b> AVERTISSEMENT</b></p> <hr/> <p data-bbox="506 1411 1354 1541">Lors du branchement/débranchement du patient, suivre les politiques et procédures en vigueur dans votre établissement pour gérer l'accès vasculaire du patient et les lignes veineuse et artérielle du patient utilisés pour l'hémodialyse.</p> <p data-bbox="506 1545 1354 1646">L'utilisation de cathéters veineux centraux en position auriculaire entraîne d'autres situations dangereuses par rapport aux autres types d'accès vasculaire, du fait de leur proximité avec le cœur.</p> <p data-bbox="506 1650 1354 1814">Et notamment, si le cathéter se débranche des lignes du patient ou que l'intégrité du cathéter est compromise d'une façon quelconque, suivre les directives de l'établissement afin d'empêcher une embolie gazeuse et la survenue d'une infection, y compris le clampage immédiat des lignes du patient.</p> <hr/>

## ANNEXE B

### Liste des codes produit impactés

Famille de produit	Code produit	Dénomination
<b>AK 200 S AK 200 ULTRA S</b>	103688	AK 200 S,FR,230V,DP,BPM
	103689	AK 200 S,FR,230V,SP,BPM
	107084	AK 200 S,DED,230V,DP,UFD,BPM,DIA
	107102	AK 200 S,FR,230V,DP,BPM,DIA
	107105	AK 200 ULTRA S,FR,230V,BPM,DIA
	109025	AK200S ENG 230V SP
	107107	AK200 S EN,230V DP,BPM,DIA
	107108	AK200 ULTRA S, EN, 230V,
	107117	AK 200 S,FR,230V,SP,BPM,DIA
	109220	AK 200 S,FR,230V,DP,UFD,BPM,DIA
	109788	AK 200 ULTRA S,END,230V,BPM,DIA
	110449	AK 200 S,FRD,230V,DP,UFD,BPM,DIA
	110459	AK 200 ULTRA S,FRD,230V,BPM,DIA
	110626	AK 200 S,FRD,230V,SP,DIA,BPM
112049	AK 200 S,FRD,230V,SP,UFD,BPM,DIA	
<b>AK 95 S</b>	103664	AK 95 S,FR,230V
	107012	AK95 S EN 230V REMOTE PANEL
	109544	AK 95 S,FR,230V,BPM
<b>AK 96</b>	110374	AK 96, 230 V, Bio
<b>AK 98</b>	955403	AK 98 V2 230V, Bio version
	955603	AK 98v3 230V Bio Version
<b>Artis/Evosys</b>	110635	ARTIS 230V ARTIS-EVOSYS MACHINES
	114389	ARTIS AFBK ARTIS-EVOSYS MACHINES
	115323	ARTIS 230V PHYSIO ARTIS-EVOSYS MACHINES
	115324	ARTIS 230V PHYSIO LP
	115326	ARTIS AFBK PHYSIO ARTIS-EVOSYS MACHINES
	115962	ARTIS 230 V PHYSIO I ARTIS-EVOSYS MACHINES
	955412	ARTIS 230V PHYSIO II ARTIS-EVOSYS MACHINES
	955680	ARTIS 230V PHYSIO PLUS ARTIS-EVOSYS MACHINES
	110648	EVOSYS 230V
<b>Innova</b>	101323	INNOVA 230V DIACARD
	106911	2ND HAND INNOVA