

NOTICE DE SECURITE

A l'attention du Correspondant de Matéiovigilance

Guyancourt, le 12 décembre 2016

Objet : Notice de sécurité – Cassettes Artiset

Code produit	Dénomination	N ° de lot
114533	Artiset HD SN HC	Lot 1634 et postérieur
955364	Artiset HD DNL HC	Lot 1611 et postérieur

Madame, Monsieur,

Description du problème Baxter émet cette notice de sécurité afin d'informer les utilisateurs d'une potentielle 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. Baxter a identifié une probabilité accrue de déconnexion, au cours de ses activités de surveillance de post-commercialisation. Les connecteurs patient artériel et veineux sont conçus conformément aux normes internationales ISO594 et ISO8638, permettant une connexion sécurisée aux accès vasculaires. Les rapports de surveillance de post-commercialisation concernant la déconnexion entre la ligne à sang Artiset et l'accès vasculaire du patient montrent que la déconnexion a été causée par le personnel de soin ayant mal connecté les deux dispositifs. Pour résoudre ce problème, Baxter fournit des instructions supplémentaires sur la façon d'assurer une connexion sécurisée des dispositifs.

Conséquence du problème 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 quelques événements signalant une connexion inappropriée entre la ligne à sang et l'accès vasculaire du patient, entraînant une perte de sang externe pour le patient.

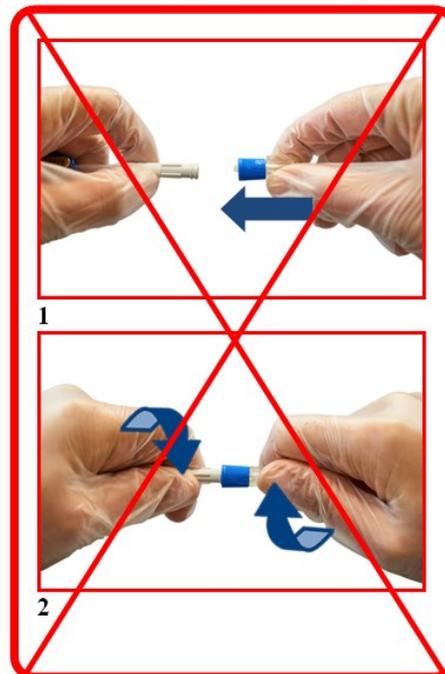
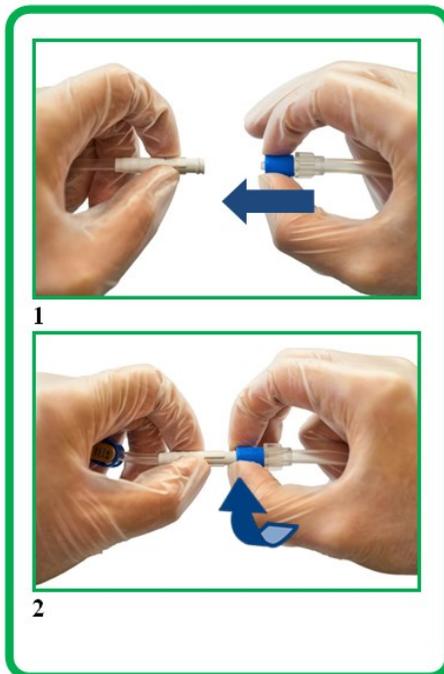
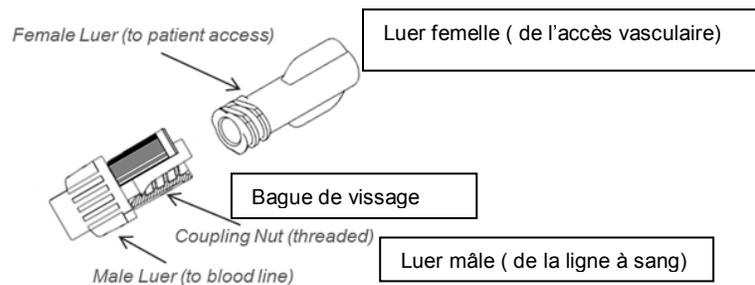
Actions prises par Baxter pour éviter la reoccurrence de cet incident Afin de renforcer ces recommandations, Baxter s'engage également à mettre à jour la notice d'utilisation de la cassette Artiset, en incluant des informations supplémentaires sur le vissage approprié des connecteurs patient.

Mesures à prendre par l'établissement

Afin d'assurer une connexion sécurisée entre le luer femelle (de l'accès vasculaire du patient) et le luer mâle (de la ligne à sang), Baxter fournit les instructions supplémentaires ci-dessous pour assurer une connexion sécurisée et éviter une déconnexion.

1. Insérer le cône luer mâle dans le connecteur femelle. Arrêter l'insertion dès la perception de l'adhérence totale entre les deux composants.
2. Visser la bague du luer mâle sur le connecteur femelle jusqu'à ce que la butée soit ressentie.
3. Une fois la connexion terminée, vérifier que la bague du luer mâle est fermement vissée.

Pendant toute la procédure de raccordement que ce soit pour la ligne patient artérielle ou veineuse (bague de couleur rouge et bleu), tenir et visser la bague exclusivement. Ne pas réaliser le vissage à partir du corps du connecteur luer mâle



De plus, Baxter vous demande de prendre les mesures suivantes:

1. Compléter le formulaire réponse client et retourner le au numéro de fax suivant : 04 37 28 11 34 ou par mail à mv_france@baxter.com même si vous n'avez plus ces dispositifs en stock. Le fait de nous retourner rapidement votre formulaire de réponse client confirmera la réception de cette notification et vous permettra par la suite de ne plus recevoir nos relances pour l'obtention de ce document.

2. Veuillez vous assurer que cette information est transmise à toutes les personnes de votre établissement concernées par cette notice.

3. Si vous êtes distributeur de ces dispositifs médicaux, communiquez cette information à vos clients.

Si vous avez des questions sur cette notice, nous vous remercions de contacter le service Qualité Baxter au 04 37 28 11 51/50.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments éventuellement causés par cette action.

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

(Notice de sécurité du 12 décembre 2016 – FA 2016-062)

Cassettes ARTISET HD SN HC et ARTISET HD DNL HC**Code produit : 114533 / Numéros de lot :1634 et postérieurs****Code produit : 955634 / Numéros de lot : 1611 et postérieurs**

Veillez compléter et renvoyer 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 :	
N° de téléphone :	

Nous accusons réception de la notice de sécurité et nous confirmons avoir diffusé cette information aux personnes concernées.

Signature et Date : <i>champ obligatoire</i>	<hr/>
--	-------