

**INFORMATION
PRODUIT
IMPORTANTE**

«**NOM**»
«**ADRESSE1**»
«**ADRESSE2**»
«**CODE_POSTAL**» «**VILLE**»

A l'attention du Correspondant de
matéiovigilance

Maurepas, le 8 décembre 2006

OBJET : Recommandation relative à la connexion des sets de transfert UV Flash pour Dialyse Péritonéale

Madame, Monsieur

En accord avec l'Afssaps, nous souhaitons vous informer de plusieurs cas de difficultés rencontrées lors de la connexion de la ligne de transfert à la poche de solution de dialyse péritonéale pour les systèmes UV Flash Compact. Des investigations sont en cours afin d'en déterminer l'origine, de nombreux facteurs pouvant contribuer à la survenue de ce problème. Parmi ces cas, trois événements concomitants de péritonite (à staphylocoque coagulase négative) ont été rapportés. Aussi, est-il important de rappeler les bonnes pratiques de connexion de la ligne de transfert aux poches simples de solution de dialyse péritonéale pour les systèmes UV Flash et UV Flash Compact. Vous trouverez en annexes des documents expliquant l'utilisation de ces dispositifs.

Si la connexion ne se fait pas (perforateur non inséré dans la nouvelle poche) ou se fait de manière incorrecte (par exemple en endommageant la paroi de l'embout de la poche neuve), nous souhaitons vous rappeler les recommandations suivantes :

- Ne pas forcer manuellement la connexion.
- Pour éviter tout risque de contamination, si la ligne est détériorée ou si la connexion n'est pas faite,
 - o clamber la ligne d'extension,
 - o protéger le perforateur dans de bonnes conditions d'asepsie
 - o adresser immédiatement le patient à son centre de dialyse si le patient est à domicile.
- S'il est nécessaire de changer la ligne d'extension chez un patient ventre vide, amorcer la ligne avant d'initier l'échange de dialyse suivant.
- En cas de produit endommagé, conserver la ligne de transfert et la poche non connectée et contacter Baxter pour faire reprendre l'échantillon.
- Un défaut de connexion ne s'accompagne pas toujours d'une alarme de l'appareil. Si la connexion a donné lieu à une alarme, veuillez le préciser au centre de dialyse en indiquant le numéro du voyant lumineux et le code erreur affiché sous l'appareil afin que ces informations soient communiquées à Baxter.

Baxter S.A.S
Etablissement Pharmaceutique
6 avenue Louis Pasteur - B.P. 56
F 78311 Maurepas Cedex
France

Téléphone : 01.34.61.50.50
Télécopie : 01.34.61.50.25

Nous vous remercions de bien vouloir transmettre ces recommandations de manière appropriée, afin que tout utilisateur de ce mode de dialyse péritonéale en soit informé.

Pour toute question, nous vous remercions de bien vouloir contacter votre interlocuteur Baxter habituel ou la division thérapies Rénales au 01 34 61 51 82.

Vous remerciant de votre compréhension, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes sentiments les meilleurs.

Christian RENAUX,
Pharmacien Responsable BAXTER France

INFORMATION IMPORTANTE – UV FLASH COMPACT

Complément au protocole de manipulation illustré UV FLASH COMPACT poche simple

- Mettre l'appareil sous tension capot fermé puis attendre impérativement les 4 bips signalant la fin de l'initialisation avant de l'ouvrir pour réaliser une connexion.
- Avec l'appareil UV Flash Compact, ne jamais utiliser de clamp sur la poche de solution neuve
- Eteindre l'appareil entre deux manipulations
- La batterie ne doit être utilisée que pour terminer une connexion en cours en cas de coupure d'alimentation secteur
- S'assurer que la poignée sur le côté de l'appareil est remise en place et verrouillée avant de faire une nouvelle connexion.

Pour toute question ou explication complémentaire, n'hésitez pas à vous adresser à votre équipe soignante.

Procédure n ° 5	Indice n°0		Page 1/2
Baxter	Prise en charge d'un patient lors d'un changement de poche en dialyse péritonéale continue ambulatoire (D.P.C.A.) avec le système simple U.V. Flash™		Date de mise en application août 99
Objectif	<p>Posséder une technique performante lors du changement de poche (déconnexion et connexion) en dialyse péritonéale continue ambulatoire (D.P.C.A.) d'un patient sur système simple U.V. Flash™.</p> <p>Cette technique est utilisée dans le cadre de la prise en charge des patients insuffisants rénaux traités en dialyse péritonéale en urgence ou en chronique dans un service hospitalier (repli, démarrage, éducation).</p>		
Contenu de la procédure	Cette procédure décrit l'enchaînement des gestes techniques et des règles d'asepsie lors de la déconnexion/connexion et de la surveillance d'un patient en dialyse péritonéale continue ambulatoire sur système simple U.V. Flash™		
Textes réglementaires	<p>Textes législatifs et réglementaires relatifs aux règles et aux actes professionnels régissant l'exercice de la profession infirmière</p> <p>(Décret n° 93-221 du 16 février 1993 et décret n° 93-345 du 15 Mars 1993).</p>		
Structures et fonctions concernées	Toutes les unités fonctionnelles, la pharmacie centrale et le service biomédical Médecins, cadre de soins, infirmières		
Matériel nécessaire	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Réchauffeur de poche ◇ Peson pour poche ◇ Potence et crochet de drainage ◇ Chambre U.V. Flash™ ◇ Transformateur ou batterie U.V. Flash™ 	<ul style="list-style-type: none"> ◇ 1 poche de solution pour dialyse péritonéale connexion U.V. Flash™ (V) ◇ ou 1 bouchon de déconnexion U.V. Flash™ (pour laisser le patient péritoine vide) ◇ 2 clamps pour poche U.V. Flash™ ◇ 1 collier de serrage 	
Documentation associée	<p>Protocole de changement de poche de D.P.C.A. en système simple U.V. Flash™</p> <p>Recueil d'évaluation de la qualité du protocole de changement de poche</p>		
Commentaires	La connexion, la déconnexion et la surveillance d'une séance de dialyse péritonéale ne peut se faire que sur prescription médicale, nominative, qualitative, quantitative, datée et signée par le médecin prescripteur.		
Rédaction	Vérification	Approbation Affaires réglementaires	
Nom : A. Lepaul - B. Haentjens	Nom : V. David - Latapie	Nom :	
Visa	Visa	Visa	

Changement de poche en D.P.C.A. : système simple U.V. Flash™

Procédure N°5 Protocole

Date : Août 1999

46 points de validation

INFORMATION

Informers le patient sur le déroulement l'échange

DRAINAGE

- 2 Mettre la poche en position de drainage sur un support (crochet de drainage ou champ papier)
- 3 Ouvrir le clamp intégré situé sur la ligne de transfert U.V. Flash™ (sans ôter le collier de serrage)
- 4 S'assurer de l'absence de douleur et de fuite de dialysat

INSTALLATION DU MATERIEL

- 5 Fermer portes et fenêtres
- 6 Nettoyer le plan de travail
- 7 Installer le matériel nécessaire
- 8 Relier le transformateur à la chambre U.V. Flash™, le brancher au secteur
- 9 Ouvrir la chambre U.V. Flash™ (appuyer sur la poignée noire et soulever la partie supérieure avec la poignée blanche)
- 10 Mettre un masque (IDE et patient)

Avant de préparer la poche neuve s'assurer que le drainage est terminé

PREPARATION DE LA POCHE NEUVE

- 11 Se laver les mains
- 12 Enlever le suremballage de la poche préalablement réchauffée
- 13 Effectuer les vérifications d'usage (prescription médicale, péremption, limpidité, intégrité de la poche, adhésion du protecteur de stérilité)
- 14 Placer un clamp U.V. Flash™ sur la connexion de la poche (nez en avant)
- 15 Installer la poche en arrière et à droite de la chambre U.V. Flash™

DECONNEXION, DECONTAMINATION, CONNEXION

- 16 Fermer le clamp intégré situé sur la ligne de transfert U.V. Flash™ (à la fin du drainage)
- 17 Remonter la poche drainée sur le plan de travail (en la prenant comme un chat)
- 18 Placer un clamp U.V. Flash™ (sur la connexion de la poche (nez collé au collier de serrage)
- 19 Enlever le collier de serrage
- 20 Installer la poche en arrière et à gauche de la chambre U.V. Flash™
- 21 Placer la ligne de transfert U.V. Flash™ dans le guide, la collerette de la poche dans l'encoche et le clamp intégré dans la gouttière noire
- 22 Se laver les mains (lavage antiseptique)
- 23 Positionner la poche neuve (collerette dans l'encoche)
- 24 Oter le protecteur de stérilité de la poche neuve (en maintenant la poche en place)
- 25 Fermer la chambre U.V. Flash™
- 26 Mettre le bouton du transformateur sur 1 : le cycle de vérification se déclenche
- 27 Tirer la poignée noire vers soi au signal lumineux vert (la déconnexion est faite) : la décontamination est en cours
- 28 Ramener la poignée noire vers l'arrière de la chambre au signal sonore et lumineux vert (la connexion est faite)
- 29 Ouvrir la chambre U.V. Flash™ (appuyer sur la poignée noire et soulever la partie supérieure avec la poignée blanche)
- 30 Retirer le clamp intégré de la gouttière noire (le chariot reprend sa place initiale) et poser la poche sur le plan de travail
- 31 Placer le collier de serrage sur la connexion

INFUSION

- 32 Suspendre la poche neuve à la potence
- 33 Retirer le clamp U.V. Flash™
- 34 Ouvrir le clamp intégré situé sur la ligne de transfert U.V. Flash™ : infusion
- 35 S'assurer de l'absence de douleur et de fuite de dialysat
- 36 Oter la poche usagée de la chambre
- 37 Positionner le bouton du transformateur sur 0
- 38 Fermer la chambre U.V. Flash™ après l'avoir nettoyée (vérifier l'état de miroirs)
- 39 Enlever le masque
- 40 Peser et mirer la poche usagée
- 41 Noter les paramètres sur le cahier de suivi
- 42 Vider et jeter la poche usagée (ne pas oublier de récupérer le clamp)
- 43 Mettre une poche neuve sur le réchauffeur suivant la prescription médicale
- 44 Fermer le clamp intégré à la fin de l'infusion
- 45 Plier la poche vide (connexion à l'intérieur) la placer dans la ceinture de poche

TRANSMISSION

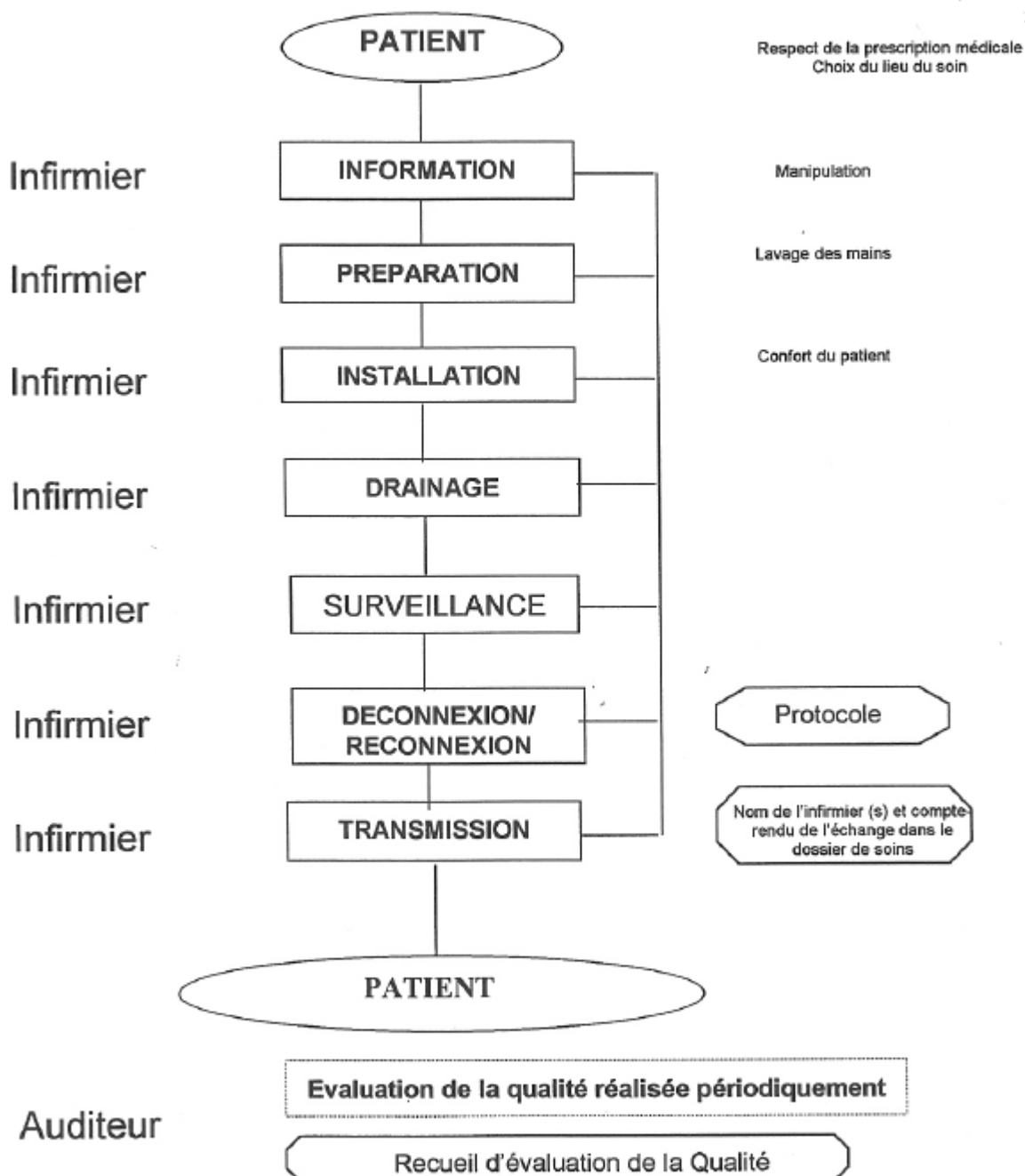
- 46 Remplir le dossier de soins

RECUEIL D'EVALUATION DE LA QUALITE

Changement de poche en D.P.C.A. : système simple U.V. Flash™

Nom du patient : Date de la connexion : N° de la chambre U.V. Flash.: N° du transformateur U.V. Flash N° de lot des poches :	Prescription écrite : Oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> Dr :			
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">OUI</th> <th style="width: 15%;">NON</th> <th style="width: 70%;">Observations</th> </tr> </thead> </table>	OUI	NON	Observations
OUI	NON	Observations		
<p>Le patient a-t-il reçu les informations sur le déroulement de l'échange</p> <p>DRAINAGE : suivi des différentes étapes du protocole</p> <p>INSTALLATION DU MATERIEL :</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Nettoyage du plan de travail ◆ Préparation et vérification du matériel nécessaire à la manipulation <p>PREPARATION DE LA POCHE NEUVE : Lavage des mains</p> <p>DECONNEXION, DECONTAMINATION, CONNEXION</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Lavage antiseptique des mains réalisé (nom du savon antiseptique). ◆ Respect des règles d'asepsie et des étapes du protocole <p>INFUSION : Suivi des différentes étapes du protocole</p> <p>TRANSMISSION</p> <p>Noter sur le cahier de suivi et sur le dossier de soins :</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Date, heure et paramètres de l'échange ◆ Incidents rencontrés 	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="width: 15%;"></td> <td style="width: 70%;"></td> </tr> </table>			
Les observations du patient sont notées : Si oui, lesquelles ?				
Nom de la personne qui a effectué la connexion : Fonction : Date : Visa :				

Procédure n ° 5	Indice n°0	Page 2/2
Baxter	Prise en charge d'un patient lors d'un changement de poche en dialyse péritonéale continue ambulatoire (D.P.C.A.) avec le système simple U.V. Flash™	Date de mise en application août 99



UV-FLASH™ COMPACT

Protocole de manipulation
Poche simple





1.- Regrouper le matériel nécessaire sur un plan de travail propre.



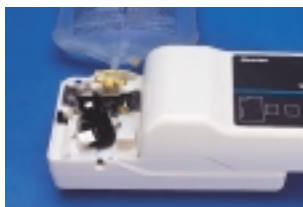
2.- Mettre sous tension l'appareil UV-Flash™ Compact.



3.- Mettre un masque et se laver les mains.



4.- A la fin du test automatique, ouvrir le boîtier à fond jusqu'à la butée.



5.- Installer **la poche neuve** dans le boîtier SANS METTRE DE CLAMP BLEU avec :

- l'embout de stérilité orienté vers le haut,
- l'embout de la poche aligné avec le chariot, sans couture ni torsion,
- la colleterie positionnée dans l'encoche (au fond du logement).



6.- Installer **la poche drainée** :

- fermer le clamp de la ligne de transfert.
- mettre un clamp nez collé contre le collier de serrage.
- ôter le collier de serrage.
- positionner la ligne de transfert avec:
 - le clamp intégré dans le chariot,
 - la ligne dans le guide.



7.- Lavage aseptique des mains.



8.- Oter le protecteur de stérilité de la poche neuve.



9.- Fermer le boîtier jusqu'au clic de sécurité.
- Cycle automatique de vérification.



10.- A la fin du cycle de décontamination, ouvrir le boîtier à fond jusqu'à la butée.

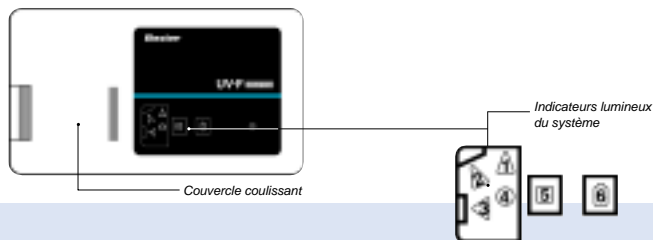


11.- Soulever le clamp intégré du chariot à l'aide du bouton poussoir.
- Sortir la poche neuve.









12.- Replacer le collier de serrage.
- Suspendre la poche.
- Ouvrir le clamp intégré pour injecter.
- Fermer et éteindre le boîtier.

CORRECTION DES ALARMES



Indicateurs lumineux du système

Détecteur	Indication	Action corrective
 Encoche de la nouvelle poche	<ul style="list-style-type: none"> Voyant rouge clignotant et alarme sonore 	<ul style="list-style-type: none"> Vérifier la position de la poche neuve. Vérifier que la poche drainée a bien été retirée.
 Encoche de la poche drainée	<ul style="list-style-type: none"> Voyant rouge clignotant et alarme sonore 	<ul style="list-style-type: none"> Vérifier la position de la poche drainée ou de la ligne de transfert. Vérifier la position du clamp sur la poche drainée.
 Couvercle coulissant	<ul style="list-style-type: none"> Voyant rouge clignotant et alarme sonore 	<ul style="list-style-type: none"> Vérifier que le couvercle coulissant est bien fermé. Vérifier que le protecteur de stérilité a été retiré. Vérifier que la tubulure de la ligne de transfert est correctement positionnée dans le guide. Si le couvercle coulissant reste ouvert plus de cinq minutes ou si l'appareil n'est pas utilisé pendant plus de 10 minutes, une alarme de rappel apparaîtra (sauf lorsque la batterie se recharge).
 4 Chariot de la ligne de transfert	<ul style="list-style-type: none"> Voyant rouge clignotant et alarme sonore 	<ul style="list-style-type: none"> Vérifier que la poignée de déverrouillage du chariot est fermée. Après une action corrective, mettre l'appareil hors tension puis à nouveau sous tension pour relancer la procédure.
	<ul style="list-style-type: none"> Voyant rouge fixe et alarme sonore 	<ul style="list-style-type: none"> Erreur du mécanisme d'entraînement du chariot de la ligne de transfert. Contacter le service technique Baxter.
 5 Erreur système	<ul style="list-style-type: none"> Voyant rouge fixe et alarme sonore 	<ul style="list-style-type: none"> Erreur du système. Contacter le service technique Baxter. Le couvercle coulissant peut être ouvert à l'aide du bouton de déverrouillage situé sur le dessous de l'appareil.
 6 Voyant de la batterie	<ul style="list-style-type: none"> Rouge fixe 	<ul style="list-style-type: none"> Batterie épuisée. La recharger immédiatement.
	<ul style="list-style-type: none"> Jaune fixe 	<ul style="list-style-type: none"> Batterie presque épuisée, il peut y avoir assez de puissance pour un échange. Il est recommandé de brancher l'appareil sur le secteur afin de garantir une énergie suffisante pour l'échange.
	<ul style="list-style-type: none"> Vert fixe 	<ul style="list-style-type: none"> Batterie chargée.
	<ul style="list-style-type: none"> Jaune clignotant 	<ul style="list-style-type: none"> Batterie en cours de chargement.

CORRECTION DES ALARMES

Si une situation inattendue se présente

Panne de courant

En cas de panne de courant, l'appareil passera automatiquement en mode batterie.

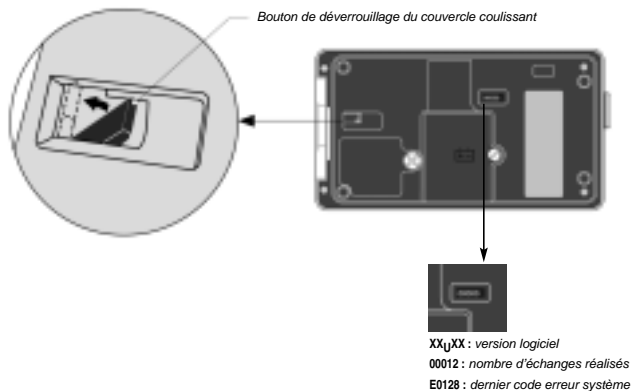
Liquide renversé

1. Ouvrir le couvercle coulissant et essuyer le liquide.
2. S'assurer qu'aucune trace de liquide résiduel ne subsiste dans l'appareil.
3. Détacher la cartouche du miroir de l'appareil et la nettoyer.

Attention : Ne pas retourner l'appareil tant que la totalité du liquide n'a pas été éliminée.

Ouverture du couvercle coulissant impossible

Le couvercle coulissant peut être ouvert en utilisant le bouton de déverrouillage situé sur le dessous du système.



Dispositifs UV-Flash™ Compact

- RTC 4516** UV-Flash™ Compact
- R5C 4329** Collier de serrage UV-Flash™ (boîte de 12)
- R5C 4334** Clamp pour poche UV-Flash™ (boîte de 12)
- R5C 4325** Ligne de transfert système UV-Flash™ (120 cm) (boîte de 6)
- R5C 4326** Ligne de transfert double poche UV-Flash™ (50 cm) (boîte de 6)
- SPC 4327** Bouchon de déconnexion UV-Flash™ (boîte de 30)
- R5C 4462** Poche vide de 3 litres (boîte de 48)
- R5C 4328** Poche vide de 3 litres avec ligne en "Y" (boîte de 30)
- R5C 4455** Ligne *HomeChoice™* 4 branches connexion UV-Flash™ (boîte de 30)
- R5C 4137** Adaptateur perforateur - connexion à vis (boîte de 12)