

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

**INFORMATION
IMPORTANTE
PRODUIT**

«**NOM**»
«**ADRESSE1**»
«**ADRESSE2**»
«**ADRESSE3**»
«**CODE_POSTAL**» «**VILLE**»

A l'attention «**DeDu**» «**PHARMACIEN**»

Maurepas, le 21 décembre 2005

Objet: Défaut d'occlusion du clamp de la ligne veineuse sur les générateurs d'hémodialyse système 1000, Tina, Aurora et Arena

Madame, Monsieur,

En accord avec l'AFSSAPS, Baxter S.A.S souhaite vous communiquer une information importante concernant le clamp linéaire ou rotatif de la ligne veineuse utilisé sur les générateurs d'hémodialyse système 1000, Tina, Aurora et Arena (tous numéros de lots confondus).

En effet, Baxter a mis en évidence un risque potentiel de défaut d'occlusion du clamp veineux pouvant provoquer notamment une embolie gazeuse. Ce défaut peut se produire quand la ligne n'est pas centrée dans le clamp et peut se positionner au-delà des limites de la zone de clamping (voir figures 1 & 2).

L'examen de l'historique des réclamations indique l'existence de 10 incidents de ce même type.

Pour résoudre ce problème, Baxter va réaliser dans les prochains mois une modification de tous les générateurs comprenant une amélioration du système de clamp veineux (soit linéaire soit rotatif).

Cependant dans l'attente de cette mise à jour, il est essentiel de vérifier systématiquement que les tubulures soient bien centrées dans le support de clamp pour assurer un clamping efficace (voir figures 1 & 2) et que chaque alarme « extracorporelle » ou de « détection d'air » soit immédiatement prise en compte afin de s'assurer que le clamp fonctionne correctement.



Si une alarme « extracorporelle » ou de « détection d'air » se déclenche, les étapes suivantes doivent être mises en œuvre :

1. Clamper manuellement la ligne veineuse entre le clamp de la ligne veineuse et le patient, à proximité de l'accès sanguin en utilisant soit le clamp présent sur la ligne à sang soit un clamp externe manuel ;
2. Arrêter la pompe à sang ;
3. Utiliser la mise à niveau automatique du piège à bulles veineux pour réduire la pression veineuse à 0;
4. Inspecter minutieusement la ligne veineuse en dessous et au dessus du clamp de ligne veineuse pour détecter la présence éventuelle de bulles d'air ou de micro bulles.
5. Se référer aux sections du manuel utilisateur des machines d'hémodialyse système 1000, Tina, Aurora et Arena pour résoudre les alarmes de détections d'air.

Par ailleurs, si vous fournissez des machines d'hémodialyse Baxter à d'autres services, établissements ou patients, nous vous remercions de bien vouloir leur communiquer ces informations comme il convient.

Merci de bien vouloir compléter le formulaire réponse ci-joint afin de confirmer la bonne réception de ce courrier, et de le renvoyer par fax au numéro figurant sur le formulaire.

Nous vous présentons nos excuses pour les désagréments que cette situation peut vous causer, ainsi qu'à votre personnel. Pour de plus amples informations, veuillez contacter le 01 34 61 55 66.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

Christian RENAUX,
Pharmacien Responsable

Figure 1 – Vue de face avec le clamp linéaire de la ligne veineuse

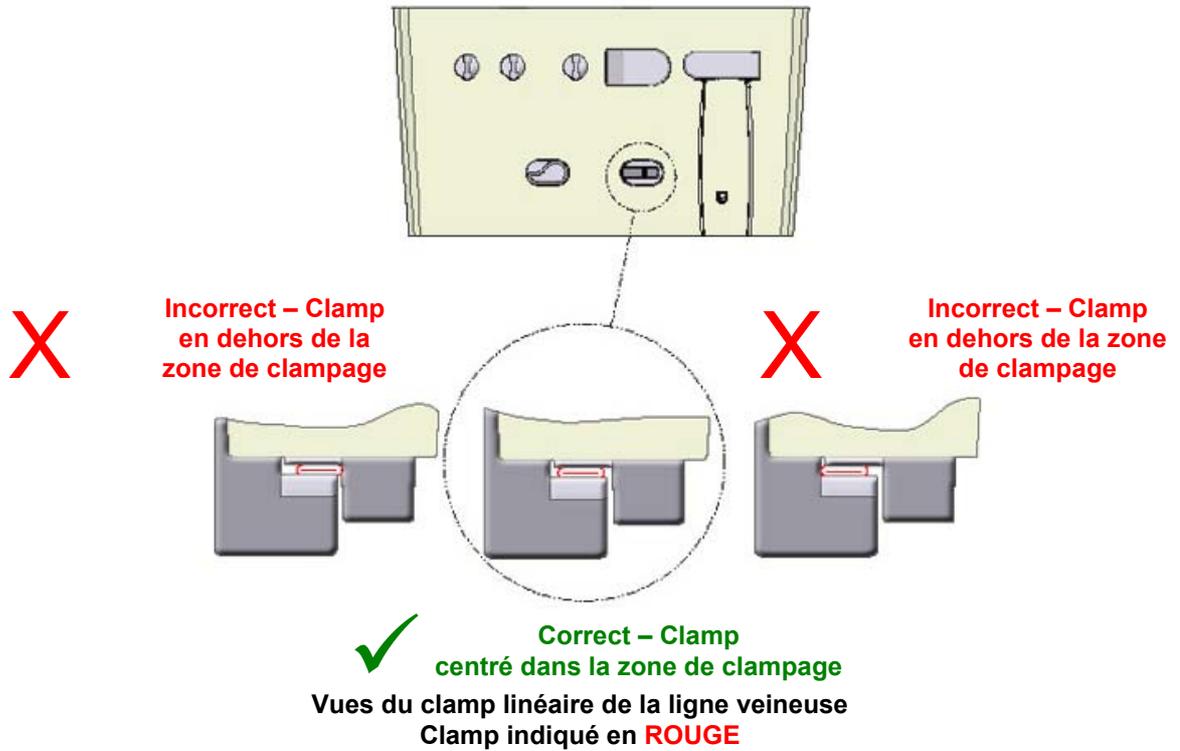


Figure 2 - Vue de face avec le clamp rotatif de la ligne veineuse

