

BAXTER

**INFORMATION
PRODUIT
IMPORTANTE**

«**NOM**»

«**ADR1**»

«**ADR2**»

«**CODE_POSTALE**» «**VILLE**»

«**A_lattention_de**»

Maurepas, le 4 Avril 2007

OBJET : Information importante relative au système UV-Flash Compact

«civilité»,

Dans notre courrier du 8 décembre 2006, nous vous informions de problèmes de connexion de la ligne de transfert à la poche de solution de dialyse péritonéale pour les systèmes UV Flash Compact.

L'analyse des matériels impliqués dans ces cas et les investigations mises en œuvre afin de déterminer l'origine du problème nous ont permis de conclure que l'état de propreté de la machine UV-Flash Compact pouvait jouer un rôle majeur dans l'apparition de ces incidents.

Nous avons pu observer en laboratoire des connexions défectueuses après avoir reproduit une accumulation de glucose dans l'appareil et tout particulièrement dans le chariot de la ligne de transfert.

En conséquence, nous avons établi trois nouvelles procédures de nettoyage plus détaillées pour les appareils UV-Flash Compact que nous vous adressons ci-joint et qui viennent compléter la maintenance des machines UV-Flash Compact, qui doit être annuelle :

- une procédure d'entretien courant (n°1) pour un nettoyage régulier/hebdomadaire afin d'éliminer les résidus qui pourraient gêner le bon fonctionnement de l'appareil (*réalisée au domicile des patients ; nous vous recommandons de vérifier l'absence de résidu avant chaque utilisation afin d'en éviter l'accumulation*) ;
- une procédure de nettoyage approfondi en cas d'infiltration (n°2), toute infiltration de solution de dialyse pouvant altérer le bon fonctionnement de l'appareil (*réalisée au domicile des patients ou par à un centre de dialyse, si cette procédure ne peut être appliquée au domicile des patients*) ;
- une procédure technique (n°3) pour la réparation et la maintenance préventive (*exclusivement réservée au service technique*).

Nous vous remercions par avance de bien vouloir transmettre ces procédures aux utilisateurs et aux personnes en charge de la maintenance de ces machines qui devront les appliquer, de leur dispenser une formation appropriée si nécessaire et de faire suivre cette information si vous avez fourni ces machines à d'autres services ou d'autres entités.

Il est important de rappeler que ces bonnes pratiques d'entretien doivent être appliquées afin d'assurer une bonne connexion de la ligne de transfert aux poches de solution de dialyse péritonéale et de limiter le risque de péritonite.

Pour toute question complémentaire, vous pouvez contacter la division Thérapies Rénales de BAXTER au 01 34 61 51 82.

Nous vous remercions encore de votre implication et vous rappelons que vos représentants BAXTER habituels sont également à votre disposition pour répondre à vos questions et vous aider dans la prise en charge de vos patients.

Christian RENAUX,
Pharmacien Responsable BAXTER France

Pièces jointes :

- Procédure d'entretien courant (n°1),
- Procédure de nettoyage en cas d'infiltration (n°2),
- Procédure technique (n°3)

APPAREIL UV-FLASH COMPACT

PROCEDURE D'ENTRETIEN COURANT (N°1)

Rappels importants à propos de l'utilisation de l'appareil UV-Flash Compact

Avant chaque échange, il est recommandé de suivre les instructions fournies dans le manuel utilisateur de l'appareil UV-Flash Compact. Il faut notamment laisser l'appareil effectuer le test automatique, installer ensuite la ligne de transfert dans le chariot et la collerette de chaque poche dans les encoches prévues à cet effet sur l'appareil.

Le non-respect de ces consignes de départ pourrait entraîner un mauvais fonctionnement de l'appareil et un défaut de perforation.

- ① Un nettoyage régulier, hebdomadaire doit être effectué conformément à cette procédure afin d'éliminer les résidus qui pourraient gêner le bon fonctionnement de l'appareil.
- ② En cas d'infiltration de solution de dialyse, il convient d'appliquer un nettoyage approfondi de la machine conformément à la **procédure de nettoyage en cas d'infiltration (n°2)**, toute infiltration de solution de dialyse pouvant altérer le bon fonctionnement de l'appareil.
- ③ Chaque fois qu'un appareil UV-Flash est renvoyé au service technique pour réparation ou pour maintenance préventive, se référer à la **procédure technique (n°3)**

Matériel nécessaire :

- De l'eau savonneuse tiède (par exemple : du liquide vaisselle disponible au domicile peut être utilisé).
- Des chiffons doux non effilochés et non pelucheux (pour éviter de générer des particules).



Attention:

Ne jamais utiliser de produits nettoyants chimiques, de solvants ou de désinfectants (eau de javel, acétone, produits iodés,...) sous forme liquide ou sous forme d'aérosols car ils sont susceptibles d'endommager les plastiques ou l'état de surface de l'appareil UV-Flash Compact.



Avertissement:

Afin d'éviter tout choc électrique, les procédures de nettoyage doivent impérativement être réalisées lorsque l'appareil n'est pas en fonctionnement. Avant de procéder au nettoyage, s'assurer que l'appareil est éteint et que le cordon d'alimentation est débranché de la prise murale.



Attention:

Ne pas immerger l'appareil dans l'eau.

ETAPE 1 : Nettoyer la surface de l'appareil

- Utiliser un chiffon doux imprégné d'eau tiède savonneuse.

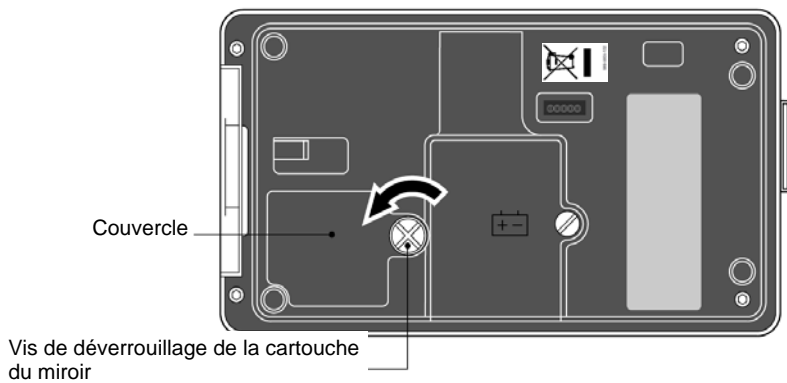
ETAPE 2 : Nettoyer le chariot de la ligne de transfert et la zone alentour

- Essuyer le chariot et la zone alentour avec un chiffon humide.

ETAPE 3 : Nettoyer la cartouche du miroir

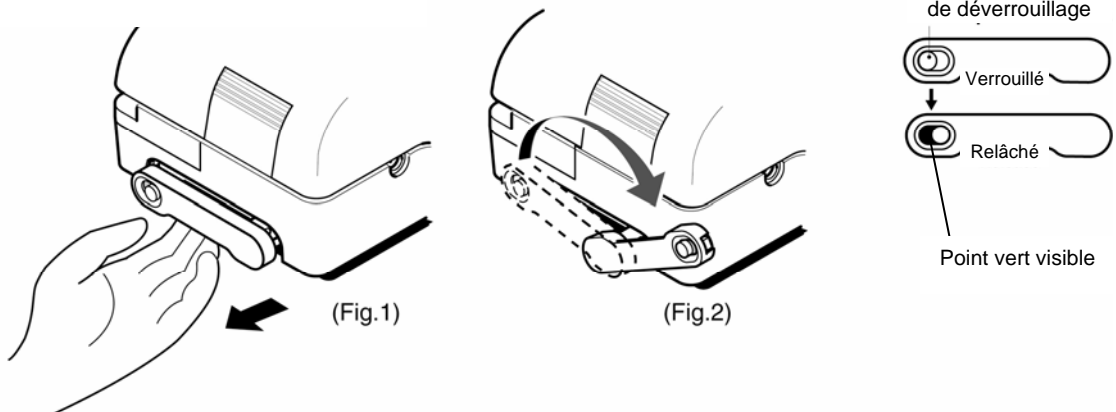
- Retourner l'appareil et tourner la vis de déverrouillage de la cartouche dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (à l'aide d'une pièce de monnaie). Retirer le couvercle de la cartouche du miroir.

Vis de déverrouillage de la cartouche du miroir

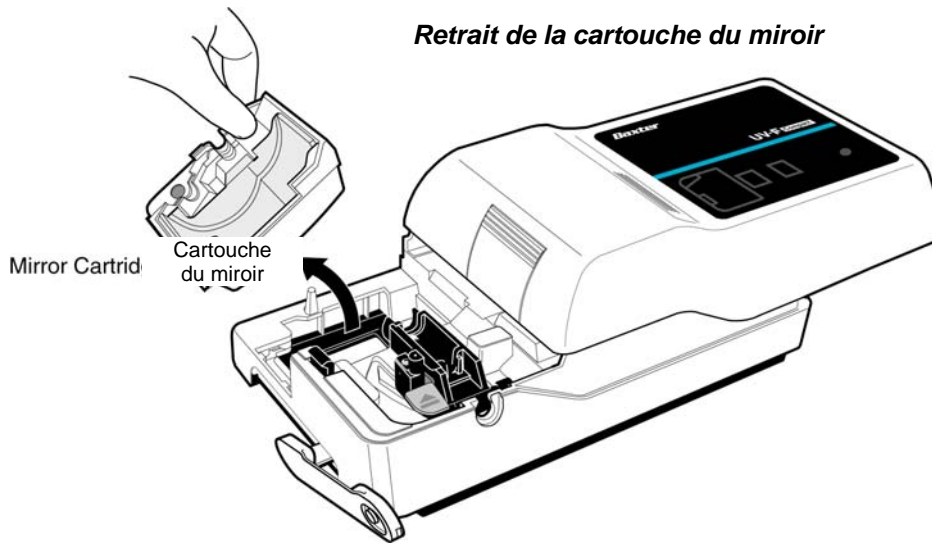


- Remettre l'appareil dans sa position initiale (à l'endroit).
- Ouvrir le verrou de la poignée de déverrouillage et tirer la poignée vers l'extérieur de l'appareil (voir figure ci-dessous.)
- Tirer la poignée vers l'opérateur.

Poignée de déverrouillage



- Ouvrir le couvercle coulissant.
- Soulever la cartouche du miroir.



- La cartouche du miroir peut être trempée dans l'eau chaude (mais pas brûlante) pure ou dans de l'eau savonneuse. Elle peut être rincée à l'eau courante. Lorsqu'elle est très sale, il est conseillé de nettoyer sa surface à l'aide d'un chiffon doux humide.



Attention:

Veiller à ne pas rayer le miroir.

- Laisser sécher à l'air dans un environnement propre à l'abri de la poussière.



Attention:

Si le miroir présente des taches tenaces, contacter votre centre de dialyse pour obtenir le remplacement de la cartouche.



Attention:

Si la solution de dialyse a atteint d'autres parties mécaniques internes à l'appareil, poursuivre le nettoyage en se référant à la procédure de nettoyage approfondi en cas d'infiltration (n°2). Si ce n'est pas le cas suivre les étapes décrites ci-dessous :

→ Remettre la cartouche du miroir dans l'appareil de manière correcte en insérant le bord extérieur (celui avec les petites accroches) en premier puis le bord intérieur de la cartouche.

→ Fermer le couvercle coulissant.

→ Remettre la poignée de verrouillage en place : la pousser vers l'avant, puis vers l'appareil, et la verrouiller.

→ Retourner l'appareil, replacer le couvercle de la cartouche du miroir, et serrer la vis de déverrouillage de la cartouche dans le sens des aiguilles d'une montre à l'aide d'une pièce de monnaie.

→ Remettre l'appareil dans sa position initiale (à l'endroit).



Attention:

Si du liquide a inondé la partie mécanique de l'appareil, il convient d'effectuer un nettoyage approfondi conformément à la procédure n°2. Si cette procédure n°2 ne peut être effectuée, contacter votre centre de dialyse pour obtenir un appareil de remplacement.

APPAREIL UV-FLASH COMPACT

PROCEDURE DE NETTOYAGE EN CAS D'INFILTRATION (N°2)

Rappels importants à propos de l'utilisation de l'appareil UV-Flash Compact

Avant chaque échange, il est recommandé de suivre les instructions fournies dans le manuel utilisateur de l'appareil UV-Flash Compact. Il faut notamment laisser l'appareil effectuer le test automatique, installer ensuite la ligne de transfert dans le chariot et la collerette de chaque poche dans les encoches prévues à cet effet sur l'appareil.

Le non-respect de ces consignes de départ pourrait entraîner un mauvais fonctionnement de l'appareil et un défaut de perforation.

① Un nettoyage régulier, hebdomadaire doit être effectué conformément à la **procédure d'entretien courant (n°1)** afin d'éliminer les résidus qui pourraient gêner le bon fonctionnement de l'appareil.

② En cas d'infiltration de solution de dialyse, il convient d'appliquer un nettoyage approfondi de la machine conformément à cette **procédure**, toute infiltration de solution de dialyse pouvant altérer le bon fonctionnement de l'appareil.

③ Chaque fois qu'un appareil UV-Flash est renvoyé au service technique pour réparation ou pour maintenance préventive, se référer à la **procédure technique (n°3)**

Matériel nécessaire :

- Une brosse souple et propre ou un pinceau souple et propre.
- De l'eau savonneuse tiède (par exemple du liquide de vaisselle peut être utilisé.)
- Des chiffons doux non-effilochés et non-pelucreux (pour éviter de générer des particules.)



Attention:

Quand du liquide de dialyse atteint le chariot de la ligne de transfert et son mécanisme de guidage, un nettoyage plus approfondi du chariot, de sa rainure de guidage, et de la zone alentour est nécessaire. Ne pas effectuer ce nettoyage pourrait entraîner un mauvais fonctionnement de l'appareil car l'infiltration de liquide peut empêcher le libre mouvement du chariot de ligne de transfert et provoquer un défaut de perforation.



Attention:

Ne jamais utiliser de produits nettoyants chimiques, de solvants ou de désinfectants (eau de javel, acétone, produits iodés,...) sous forme liquide ou sous forme d'aérosols car ils sont susceptibles d'endommager les plastiques ou l'état de surface de l'appareil UV-Flash Compact.

Procédure :

1. La cartouche du miroir retirée (en appliquant la procédure n°1) placer l'appareil à plat sur l'égouttoir propre d'un évier.

2. Tirer à fond la poignée de déverrouillage en position arrière pour découvrir au maximum la rainure de guidage du chariot de la ligne de transfert (voir figure 1).



Figure 1 – Rainure de guidage du chariot

3. Immerger le pinceau dans l'eau savonneuse.

4. En maintenant la poignée de déverrouillage en position arrière utiliser le pinceau pour bien humidifier la rainure de guidage sur le côté du chariot (voir figure 2).



Figure 2 – Utiliser le pinceau pour humidifier la rainure de guidage du chariot

5. Pousser la poignée de déverrouillage vers l'avant et, en utilisant le pinceau, bien humidifier la partie arrière de la rainure de guidage du chariot (voir figure 3).



Figure 3 – Utiliser le pinceau pour humidifier la partie arrière de la rainure de guidage du chariot

Baxter

6. Laisser l'eau dissoudre tout cristal ou saleté présent dans la rainure (1 à 2 minutes).
7. Utiliser le pinceau pour éliminer tout cristal résiduel ou saleté présent dans la rainure (déplacer le chariot de la ligne de transfert d'avant en arrière pour nettoyer toute la rainure de guidage).
8. Utiliser des chiffons doux pour éliminer toute l'eau savonneuse de la rainure de guidage.
9. Remplacer l'eau savonneuse par de l'eau chaude (pas brûlant) et répéter les étapes 4 et 5 ci-dessus.
10. Utiliser des chiffons doux pour éliminer toute l'eau de la rainure de guidage.
11. Laisser l'appareil ouvert pour permettre le séchage complet des zones nettoyées.
12. Vérifier la liberté de mouvement du chariot de la ligne transfert en déplaçant plusieurs fois la poignée de déverrouillage d'avant en arrière.
13. Remettre la cartouche du miroir dans l'appareil de manière correcte en insérant le bord extérieur (celui avec les petites accroches) en premier puis le bord intérieur de la cartouche.
14. Fermer le couvercle coulissant.
15. Remettre la poignée de verrouillage en place : la pousser vers l'avant, puis vers l'appareil, et la verrouiller.
16. Retourner l'appareil, replacer le couvercle de la cartouche du miroir, et serrer la vis de déverrouillage de la cartouche dans le sens des aiguilles d'une montre à l'aide d'une pièce de monnaie.
17. Remettre l'appareil dans sa position initiale (à l'endroit).



Attention:

Si du liquide a inondé la partie mécanique de l'appareil et qu'un nettoyage complet ne peut être effectué au moyen de cette procédure, contacter votre centre de dialyse pour obtenir un appareil de remplacement.

APPAREIL UV-FLASH COMPACT

PROCEDURE TECHNIQUE (N°3)

Rappels importants à propos de l'utilisation de l'appareil UV-Flash Compact

Avant chaque échange, il est recommandé de suivre les instructions fournies dans le manuel utilisateur de l'appareil UV-Flash Compact. Il faut notamment laisser l'appareil effectuer le test automatique, installer ensuite la ligne de transfert dans le chariot et la collerette de chaque poche dans les encoches prévues à cet effet sur l'appareil.

Le non-respect de ces consignes de départ pourrait entraîner un mauvais fonctionnement de l'appareil et un défaut de perforation.

① Un nettoyage régulier, hebdomadaire doit être effectué conformément à la **procédure d'entretien courant (n°1)** afin d'éliminer les résidus qui pourraient gêner le bon fonctionnement de l'appareil.

② En cas d'infiltration de solution de dialyse, il convient d'appliquer un nettoyage approfondi de la machine conformément à la **procédure de nettoyage en cas d'infiltration (n°2)**, toute infiltration de solution de dialyse pouvant altérer le bon fonctionnement de l'appareil.

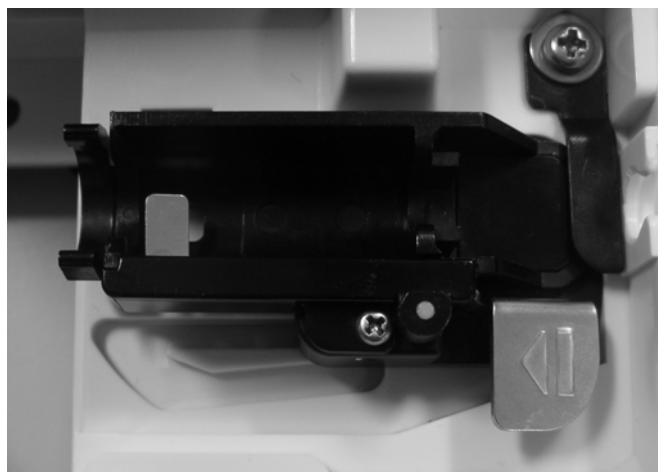
③ Chaque fois qu'un appareil UV-Flash est renvoyé au service technique pour réparation ou pour maintenance préventive, se référer à **cette procédure**.

Cette procédure doit être appliquée **chaque fois** qu'un appareil UV-Flash est renvoyé au service technique pour réparation ou pour maintenance préventive

Rappel : Dans le cas où la machine UV-Flash est retournée suite à une infiltration, il convient d'appliquer préalablement la procédure n°2.

Le but de cette procédure est d'assurer qu'il n'y ait pas d'obstacle au libre mouvement du chariot de la ligne de transfert, comme par exemple de la solution de dialyse cristallisée, de la saleté, un axe de guidage du chariot bloqué.

Exécuter cette procédure **après** décontamination de l'appareil selon la (les) procédure(s) applicables au service technique.

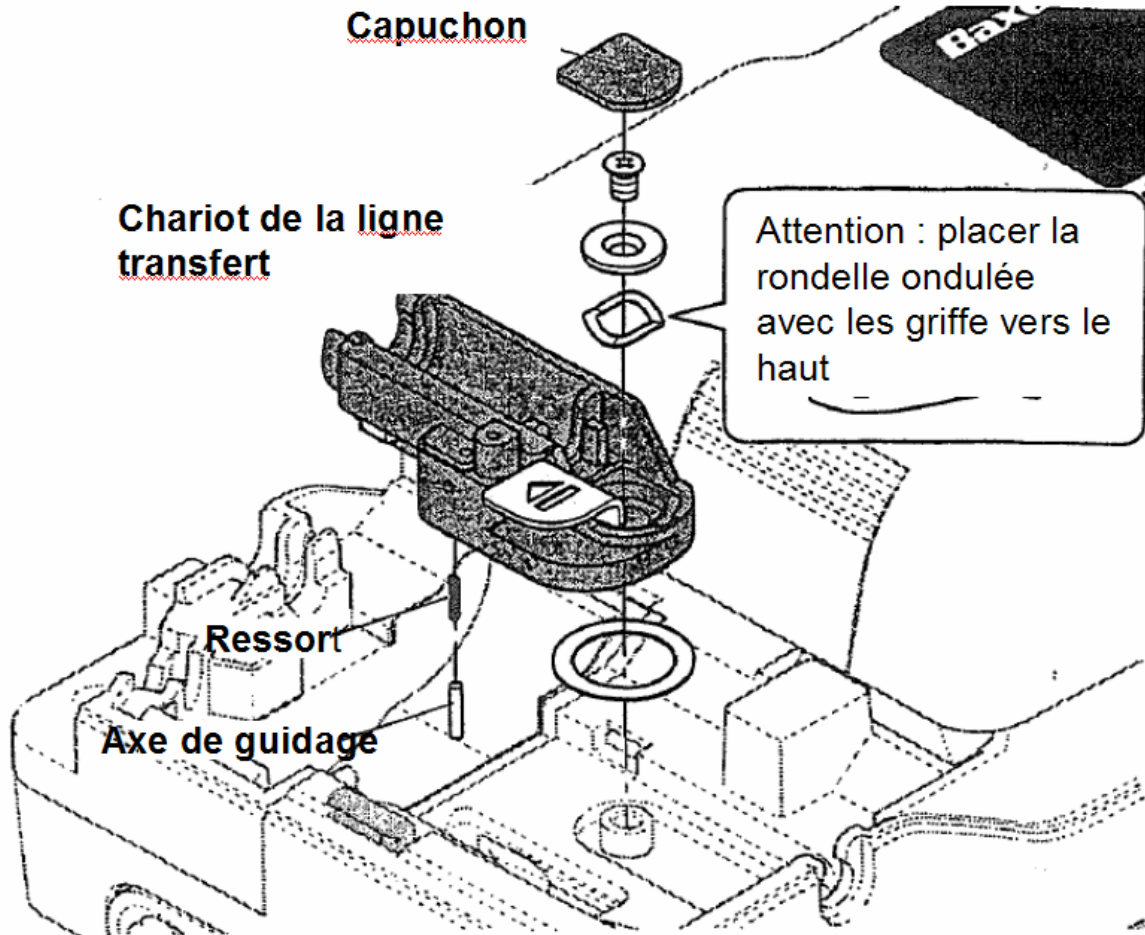


Utiliser de l'eau savonneuse tiède pour effectuer ce nettoyage ainsi que des chiffons doux non effilochés et non pelucheux (pour éviter de générer des particules).

Procédure :

! *Attention : Ne pas perdre l'axe de guidage du chariot (monté avec ressort !), le ressort de poussée, la vis de montage, et la rondelle ondulée.*

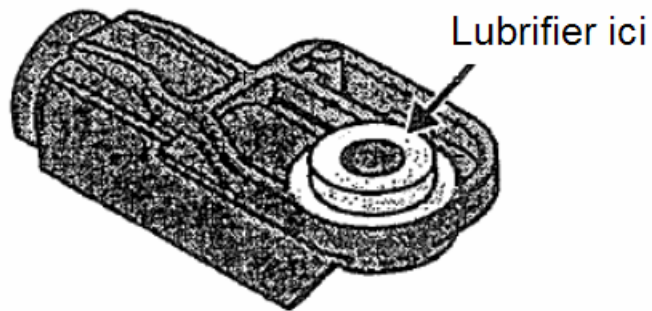
1. Démonter le chariot de ligne de transfert :



- Enlever le capuchon avec un tournevis fin.
 - Desserrer la vis et soulever le chariot pour le détacher de la machine. En soulevant le chariot, attention de ne pas égarer le ressort de poussée et l'axe de guidage du chariot.
2. Nettoyer la rainure de guidage du chariot conformément à la procédure n°2 de nettoyage de l'appareil UV-Flash Compact.
 3. Eliminer toute trace de cristallisation de la surface de la feuille coulissante noire, en déplaçant d'avant en arrière la poignée de déverrouillage.
 4. Enlever l'axe de guidage du chariot, le nettoyer et le garder à part.
 5. Nettoyer entièrement le chariot de la ligne de transfert avec de l'eau savonneuse tiède.

Baxter

6. Rincer abondamment le chariot et le laisser sécher (alternativement utiliser de l'air chaud pour le sécher complètement).
7. Remonter le chariot dans l'appareil UV-Flash Compact :
Lubrifier l'axe de guidage avec de la graisse FM.
Lubrifier le chariot avec de la graisse FM.



Assembler les différentes pièces et revisser le chariot en place.
Le couple de serrage est d'environ 12 kgf.cm

Coller le capuchon en place avec de l'adhésif double face.

Après montage s'assurer que le mouvement du chariot est correct.