

Direction Qualité

Correspondant matériovigilance.
Ingénieur biomédical.
Pharmacien
Responsable de Centre de Dialyse
Directeur d'Etablissement

DGE/FLA

Boulogne, le 12 mars 2004

Concentrés Bicarbonate Solcart B

Madame, Monsieur,

Dans quelques cas d'utilisation conjointe de cartouches de Bicarbonate Solcart B (B. Braun) et de générateur Dialog (B. Braun) équipés de filtres pyrogènes, il a été observé une augmentation du débit de l'ultrafiltration, pouvant conduire à une perte de poids supplémentaire au maximum de 0,5 litre par séance de dialyse.

Les deux cas rapportés n'ont pas été considérés comme critiques pour la santé des patients.

Nous n'avons pas noté, à ce jour, de phénomène équivalent avec les autres générateurs équipés de filtre pyrogène.

Nos connaissances montrent que ce phénomène est dû à la concentration de Carbonate de Sodium de certains lots de cartouches de bicarbonate Solcart B qui provoque un colmatage du filtre. Le Bicarbonate de Sodium est conforme aux spécifications de la Pharmacopée Européenne mais pour les lots concernés la teneur en Carbonate de Sodium est proche de la limite supérieure.

Pendant la phase de préparation du générateur, l'eau circule à travers la cartouche et dissout dans la phase initiale le Carbonate de Sodium. Au contact de la solution acide, une réaction chimique se produit et génère la précipitation de carbonate de calcium. Ces particules obstruent le filtre pyrogène, ce qui a pour conséquence d'influer sur les conditions de pression à l'intérieur du générateur. L'ultrafiltration réalisée peut alors avoir un débit plus élevé que celui initialement programmé.

Ce phénomène concerne les lots suivants de cartouches Solcart B référence 499 et 501 commercialisés en France en 2003 et 2004 :

Article 499 Sol-Cart B Cartouche 650 g

- lot 0423203 - lot 0107704 - lot 1222803
- lot 1213903 - lot 0214704

Article 501 Sol-Cart B Cartouche 760 g

- lot 0427803 - lot 0116304 - lot 0215004
- lot 1029903 - lot 0214904
- lot 1214303 - lot 0116204

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons d'arrêter l'utilisation des cartouches Solcart B des lots cités ci-dessus, conjointement aux générateurs Dialog Advanced et Dialog + équipés de filtres pyrogènes.

Pour remédier à ce phénomène, nous définissons de nouvelles spécifications internes de teneur en Carbonate de Sodium du Bicarbonate de Sodium plus sévères que les spécifications des différentes pharmacopées en vue de sélectionner des sources d'approvisionnement.

Les générateurs Dialog non équipés de filtres pyrogènes peuvent être utilisés avec les cartouches Solcart B sans risque ni modification des paramètres.

De même que les générateurs Dialog équipés de filtres pyrogènes peuvent être utilisés avec des cartouches percutables de bicarbonate autres que les cartouches SolCart B.

Restant à votre disposition pour tout renseignement complémentaire, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Didier GERBAUD
Directeur Qualité