

IMPORTANT

Maurepas, le 1er juillet 2004

A l'attention des directeurs d'établissement de santé et correspondants locaux de matériovigilance pour diffusion aux services de dialyse.

Objet : Lignes d'hémodialyse Baxter pour générateurs System 1000, Tina, Aurora, Arena et Miroclav.

Codes:	R5M3307G	R5M3311G	R5M3316G	R5M3314G	RIM6601
	RIM6603	RIM9068.			

Le 21 juin, nous vous avons informé d'un risque de contamination des générateurs d'hémodialyse par le sang faisant suite à des observations de présence de sang dans les lignes de surveillance de pression, rapportées au Canada. Cette information a été relayée par l'AFSSaPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de santé) le 24 juin. Les investigations menées ont permis d'identifier la cause du problème qui consiste en un défaut d'assemblage de l'isolateur de pression situé sur les lignes de surveillance de pression et concerne l'ensemble des lots correspondants aux références citées. Ce défaut peut favoriser le passage de sang vers le générateur en cas de surpression sur la ligne veineuse.

En conséquence, les Laboratoires Baxter ont décidé, par mesure de précaution, et bien que la conception des lignes utilisées en France soit différente au niveau de la connexion isolateur de pression – machine, et qu'aucune observation similaire n'ait été rapportée en France à ce jour, de procéder au rappel de l'ensemble des lignes correspondant aux codes sus nommés.

Cependant, les Laboratoires Baxter ont établi que la mise en œuvre immédiate de cette décision conduirait à une rupture d'approvisionnement en lignes. La continuité des soins d'hémodialyse ne pourrait plus être assurée dans ces circonstances. En l'absence de solutions alternatives satisfaisantes pour la sécurité des patients, et en attente de la mise en œuvre des actions correctives en production, les Laboratoires Baxter, en accord avec l'AFSSaPS, ont décidé de maintenir l'approvisionnement des centres utilisateurs avec les lignes existantes jusqu'à mi-août, date de disponibilité de nouveaux lots de lignes conformes.

Ce courrier est accompagné ci-joint d'un message de l'Afssaps.

Lorsque des produits de remplacement seront disponibles (mi-août), vous en serez aussitôt informé et les Laboratoires Baxter procéderont ensuite au rappel des lots non encore utilisés de lignes correspondants aux codes référencés ci-dessus.

Nous vous remercions de bien vouloir répondre au formulaire ci-joint attestant de la réception et de la prise en compte de cette information dans vos services, et de le renvoyer par fax aux Laboratoires Baxter au 01 34 61 51 36.

Un numéro vert a été mis à votre disposition **0 800 229 837** pour toutes questions complémentaires.

En nous excusant de la gêne occasionnée par ces mesures, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

J.P.Hue
Pharmacien Responsable Baxter France

Formulaire de réponse client

Information importante du 1^{er} juillet 2004 concernant les lignes à sang Infus

Codes concernés : R5M3307G R5M3311G
 R5M3316G R5M3314G
 RIM6601 RIM6603 RIM9068

Merci de remplir ce formulaire et le faxer au **01 34 61 54 93**

Nom Adresse de l'établissement	
Formulaire rempli par	
Titre	
Téléphone	

Nous avons pris connaissance de ce courrier concernant les lignes à sang Infus et nous l'avons transmis aux services de dialyse concernés.

OUI

NON

Signature / Date :
