

Information importante

Maurepas, le 16 juin 2004

Madame, Monsieur,

Nous vous adressons ce courrier pour vous informer que des contaminations par le sang de ligne(s) de surveillance des pressions de générateurs d'hémodialyse, ont été rapportées récemment aux Laboratoires Baxter par plusieurs centres de traitement au Canada. Bien que les investigations pour identifier la cause de ces contaminations soient toujours en cours, Baxter, dans l'intérêt de la sécurité des patients, recommande à tous les centres clients de suivre les procédures d'évaluation de la contamination et de désinfection des lignes de surveillance des pressions, décrites dans le Manuel d'utilisation et de maintenance des équipements d'hémodialyse et d'hémofiltration.

Afin de minimiser les risques nous vous recommandons les mesures suivantes:

- Dès réception du message, faire contrôler les générateurs par du personnel qualifié, y compris la tubulure interne de pression et le capteur de pression, afin de rechercher une éventuelle contamination. En cas de contamination, le générateur doit être désinfecté avant d'être réutilisé.
- Toujours utiliser un isolateur externe (filtre) relié aux capteurs de pression externes ainsi que les capacités d'alarme de pression du générateur, selon les instructions du fabricant.
- Si l'isolateur externe (filtre) est inondé, le remplacer immédiatement et le contrôler. Si du liquide est visible sur la membrane de l'isolateur externe connectée au générateur, procéder à l'ouverture du générateur par un personnel qualifié et vérifier la présence éventuelle de contamination (comme indiqué dans le premier point), une fois la séance d'hémodialyse terminée.
- En cas de contamination, le générateur doit être mis hors service et désinfecté avant d'être réutilisé.
- Le déclenchement fréquent des alarmes de pression des lignes à sang ou l'ajustement fréquent du niveau du sang dans le piège à bulles, peuvent constituer une indication de la présence de ce problème.

Références des recommandations :

- "FDA Safety Alert" : Potential Cross-Contamination Linked to Hemodialysis Treatment"¹, de mai 1999.

- AFSSaPS : Lettre circulaire du 19 Mars 1999 (un travail d'actualisation de cette lettre circulaire est en cours de finalisation par l'AFSSaPS, le présent document sera réactualisé prochainement en prenant en compte les recommandations à venir).

Baxter s'emploie activement à investiguer la cause de ces incidents et s'engage à apporter toute son assistance aux clients qui le souhaiteraient.

Nous vous serions reconnaissants de bien vouloir remplir le formulaire de réponse ci-joint et de le renvoyer par fax aux Laboratoires Baxter au **01 34 61 51 36**. Le fax de réponse confirmera la réception du courrier et, en répondant à ce formulaire, vous garantirez que votre personnel a été sensibilisé à la problématique de contamination des isolateurs et/ou des capteurs de pression utilisés dans les procédures d'hémodialyse.

Veillez noter qu'il ne s'agit que d'une action d'information menée à titre préventif et que par conséquent il ne vous est pas demandé de nous retourner votre équipement ou d'en interrompre l'utilisation.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter notre service technique au 01 34 61 55 66.

Pour votre information, nous joignons à ce courrier la communication Corporate concernant ce sujet (lettre émanant de notre Responsable global Affaires Réglementaires et Surveillance Médicale ainsi que la FDA Safety Alert mentionnée ci-dessus).

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Jean-Pierre HUE
Pharmacien Responsable Baxter France

¹ Contamination croisée potentielle liée au traitement par hémodialyse

Formulaire de réponse client

Information importante concernant les générateurs d'hémodialyse du 16/05/2004

Veillez remplir ce formulaire et le faxer au
01 34 61 51 36

Nom Adresse de l'établissement :	
Formulaire rempli par :	
Titre :	
Téléphone :	

IMPORTANT : veuillez cocher la case appropriée

- Nous avons pris connaissance de ce courrier et assurons que notre personnel a été sensibilisé aux procédures d'évaluation de la contamination et de désinfection des lignes de surveillance des pressions décrites dans le Manuel d'utilisation et de maintenance des équipements d'hémodialyse et d'hémofiltration.
- Nous ne disposons pas d'équipement d'hémodialyse ou d'hémofiltration dans notre centre.

Signature / Date :
CHAMP OBLIGATOIRE
