

INFORMATION IMPORTANTE PRODUIT

Maurepas, le 26 décembre 2013

Madame, Monsieur,

- Produit concerné :** Poche de drainage de 15 L pour cycleur, code produit : R5C4145P
Numéro des lots :
H12K26066, H13B01058, H13B19084, H13B20033, H13B26048, H13B28101, H13C05099, H13C19025, H13D09024, H13D09073, H13D30095, H13E07082, H13E16083, H13F11017, H13F18020, H13G08151, H13G15099, H13G30049 et H13H08050
- Description du problème :** Baxter a reçu un nombre accru de réclamations de fuite de la poche de drainage de 15L pour cycleur (R5C4145P) après que le moule du clamp Roberts placé sur la tubulure de drainage ait été changé (voir photographie sur la page 2 - Figure 1).
Un défaut sur le clamp Roberts (clamp large), qui sert à obturer la tubulure de drainage de la poche de drainage de 15 L pour cycleur, a été identifié. Il arrive que ce clamp n'obture pas complètement la poche de drainage de 15 L pour cycleur lors du remplissage générant une fuite au niveau de la tubulure de drainage.
- Vous êtes destinataire de cette communication car vous avez reçu les lots concernés.
- Une enquête a été initiée. Les premiers résultats de cette enquête indiquent que l'origine pourrait être liée aux moules de fabrication, suite à un changement récent dans le procédé de fabrication du clamp. Les équipes des départements Qualité, Technique et Fabrication de Baxter sont impliquées dans cette enquête afin de déterminer les causes du problème. Dans l'attente des résultats de l'enquête, Baxter a travaillé avec le fournisseur afin de remettre en service le moule précédent pour la fabrication et ainsi de limiter l'impact sur la ligne de production.
- Avertissement** En cas de fuite et de contact entre le patient/soignant avec le liquide drainé, il existe un risque potentiel de contamination ou d'infection et de glissement si du liquide s'est écoulé sur le sol. Aucune blessure n'a été rapportée suite à ce problème. Le risque potentiel de contamination est peu probable si les techniques d'asepsie ont été respectées.
- Mesures à prendre par les clients :** Baxter vous demande de prendre les mesures suivantes :
1. Veillez à ce que le clamp Roberts de la tubulure de drainage soit bien fermé. Il est recommandé que le patient/soignant prenne des précautions dans le cas où la tubulure de drainage fuirait durant le traitement ou pendant son transport jusqu'au site d'élimination c'est-à-dire :
 - Pendant le drainage, positionner la poche de drainage avec l'extrémité de la tubulure élevée ou placer la poche dans un sac.
 - Transporter la poche de drainage avec la tubulure pointant vers le haut ou dans un sac.

2. Remplissez le formulaire de réponse (Annexe 1) et renvoyez-le à Baxter soit par fax au 01.34.61.51.36 ou en le scannant et en l'envoyant à mv_france@baxter.com.

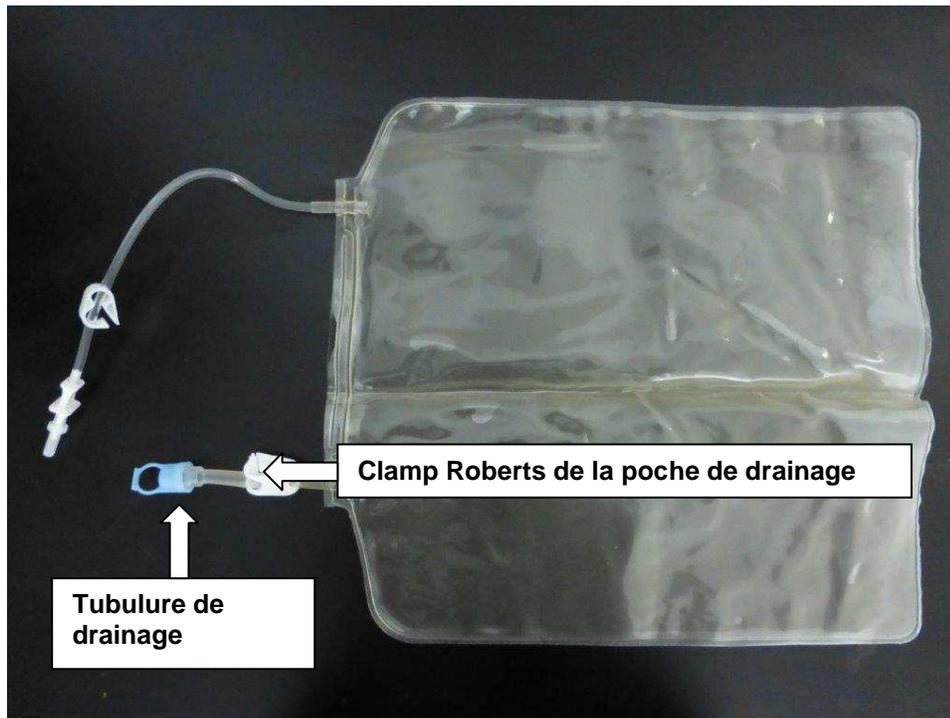


Figure 1 – La photo du clamp Roberts (en blanc sur la photo) & tubulure de drainage de la poche de drainage de 15L pour cycleur (code produit : R5C4145P).

Informations supplémentaires et assistance :

- Si des patients ont des questions concernant leur thérapie de dialyse péritonéale (DP), leur conseiller de contacter leur médecin ou leur infirmière de DP.
- Pour toute question médicale, veuillez contacter le Département Thérapies Rénales au 01 34 61 51 82.
- Pour toute question générale concernant cette communication, veuillez contacter le Service Qualité au 01 34 61 54 93.

Nous regrettons tout inconvénient que cette action peut ou pourrait occasionner pour vous-même et vos collaborateurs.

Pour tout problème engendré par l'utilisation de ces produits, nous vous remercions de contacter le Service Qualité au 01 34 61 54 93 ou par Email à mv_france@baxter.com.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations.

Nathalie TENNEVET
Pharmacien Responsable

Annexe 1 : Formulaire de réponse

FCA-2013-104

Baxter SAS
6, avenue Louis Pasteur – B.P. 56
F 78311 Maurepas Cedex
Téléphone : 01 34 61 50 50
Télécopie : 01 34 61 50 25

Page 2 / 3

ANNEXE I

FORMULAIRE DE REPONSE

(Information Produit Importante du 26 décembre 2013 – FCA 2013-104)

Poche de drainage de 15 L pour cyclleur

Veillez compléter et renvoyer le présent formulaire par FAX
au numéro ci-dessous : **01 34 61 51 36**

Nom et adresse de l'établissement :	
Réponse complétée par :	
Titre :	
N° de téléphone :	

Nous avons bien reçu la lettre susmentionnée et nous avons diffusé l'information aux personnes concernées.

Signature/Date : champ obligatoire	<hr/>
--	-------

FCA-2013-104

Baxter SAS
6, avenue Louis Pasteur – B.P. 56
F 78311 Maurepas Cedex
Téléphone : 01 34 61 50 50
Télécopie : 01 34 61 50 25

Page 3 / 3