

**NOUVELLE
INFORMATION
IMPORTANTE**

Maurepas, le 19 Mars 2012

Objet: Utilisation des poches Physioneal Clear-Flex 5 Litres

Codes produits Baxter : CVPE8277 (UCD 9319281), CVPE8278 (UCD 9319298), CVPE8279 (UCD 9319306), CVPE8280 (UCD 9319312), CVPE8281 (UCD 9319329), CVPE8282 (UCD 9319335)

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Afssaps, cette communication des Laboratoires Baxter a pour but de rappeler l'importance de bien suivre les instructions décrites dans les outils de formation en vigueur pour la spécialité Physioneal Clear-Flex, poche de 5 litres.

En effet, Baxter a observé récemment, dans différents pays, une augmentation des réclamations relatives à des fuites associées aux poches Physioneal Clear-Flex 5 litres (voir Annexe 1) dues à une déchirure de la poche Clear-Flex.

A ce jour, Baxter a reçu une seule réclamation pour fuite pour l'année 2012 en France et aucun effet indésirable (par exemple péritonite) en lien avec ce problème n'a été rapporté avec Physioneal Clear-Flex.

La déchirure et la fuite résultante sont normalement évidentes et se produisent lorsque le patient ouvre les soudures au moment de la reconstitution de la solution et avant le début de la séance de dialyse péritonéale automatisée.

Une poche présentant des fuites ne doit pas être utilisée et pourrait exposer à un risque de péritonite.

Aussi Baxter insiste sur l'importance de vérifier les poches pour chaque séance de dialyse péritonéale automatisée afin de s'assurer qu'aucune fuite n'est présente (voir Annexe 2) comme cela est décrit dans les outils de formation fournis par le centre de dialyse à savoir :

PLACER LES POCHE SUR UN PLAN DE TRAVAIL DESINFECTE

- VERIFIER CHAQUE POCHE AFIN DE VOUS ASSURER DE :
 - La limpidité de la solution
 - L'absence de fuites

- **NE PAS UTILISER LA POCHE SI:**
 - La grande et/ou la petite soudure est ouverte
 - Il y a présence d'un signe de fuite

- Le connecteur présente un défaut
- Prévenez et ramenez toute poche qui présente un défaut à votre centre de Dialyse Péritonéale

Baxter met tout en œuvre afin de déterminer la cause de cette augmentation du nombre de réclamations et de mettre en place les mesures correctives nécessaires le cas échéant.

Nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire joint à ce courrier et de le retourner par fax à Baxter au numéro indiqué sur le formulaire. Le retour rapide de ce formulaire réduira la probabilité des relances.

Nous vous remercions également de bien vouloir transmettre à vos patients les recommandations décrites dans ce courrier car il est important que les utilisateurs finaux soient informés de cette communication.

Baxter a démarré un plan d'investigation au sujet de cette augmentation de réclamations relatives à des fuites et diffuse cette Lettre d'information Produit afin d'insister sur les modalités de vérification des fuites sur les poches de Physioneal Clear-Flex avant utilisation.

Si vous ou l'un de vos patients constatait une fuite sur la poche Physioneal Clear-Flex 5L, nous vous remercions de bien vouloir rapporter ce cas conformément aux dispositions légales en vigueur et contacter le Département Qualité de Baxter au 01.34.61.54.93.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées sur le site internet de l'AFSSAPS : www.afssaps.fr et dans les premières pages du dictionnaire Vidal).

Nous vous remercions par avance de votre coopération et restons à votre entière disposition pour vous fournir toute information nécessaire que vous jugeriez utile d'obtenir.

Nous vous prions de bien vouloir recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de nos considérations distinguées.

Jean-Pierre HUE,
Pharmacien Responsable BAXTER France

Marie-Ange BONNET
Directeur Division Thérapies Rénales

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

PHYSIONEAL CLEAR-FLEX 5L

Lettre importante d'information Produit en date du 19 Mars 2012

Code Produit : CVPE8277 (UCD 9319281), CVPE8278 (UCD 9319298), CVPE8279 (UCD 9319306),
CVPE8280 (UCD 9319312), CVEP8281 (UCD 9319329), CVPE8282 (UCD 9319335)

Compléter et renvoyer ce formulaire au numéro de FAX suivant :

Fax : 01.34.61.51.36

Une page de couverture n'est pas nécessaire

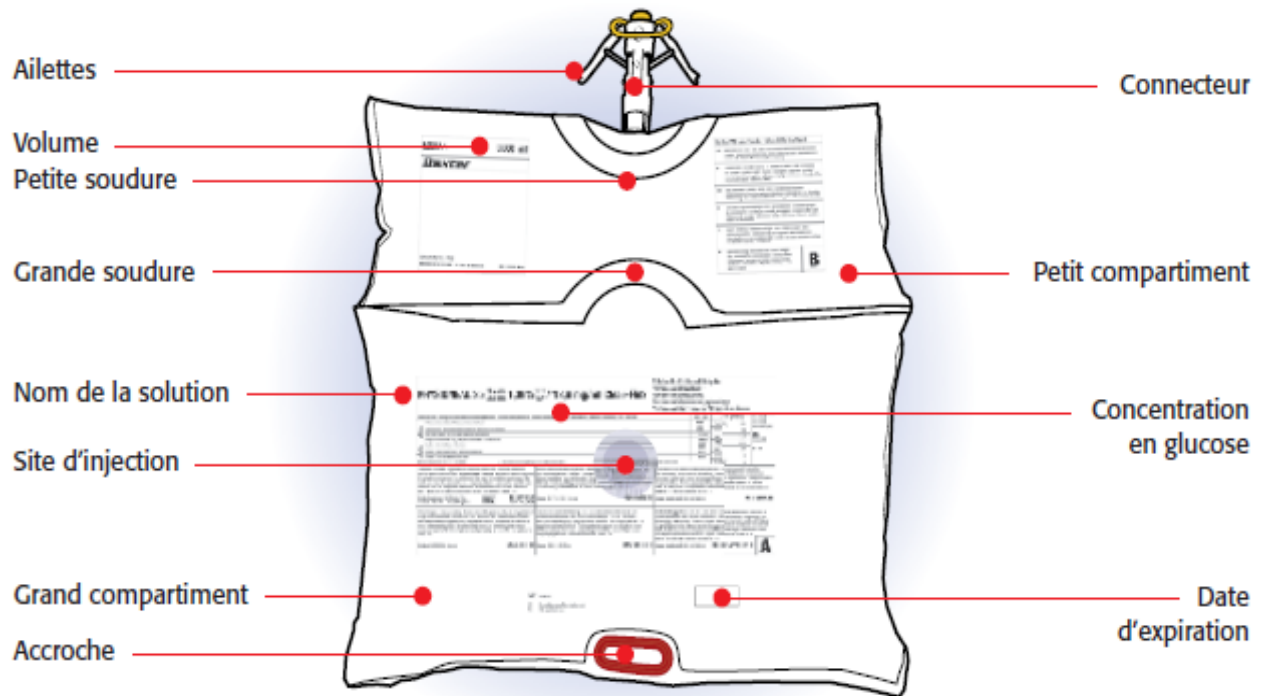
VOTRE RAPIDE RETOUR EVITERA LES RELANCES.

Nom et adresse du centre /	
Confirmation de réponse complétée par :	
Fonction :	
Numéro de téléphone :	

Je confirme avoir reçu le courrier susmentionné, avoir exécuté les actions soulignées dans le courrier et diffusé ces informations de la manière appropriée à nos équipes, à nos patients traités à domicile et tout autre service qui s'avèrerait nécessaire.

Signature / date : (Champ obligatoire)	<hr/>
--	-------

Annexe 1: La poche Physioneal Clear-Flex 5L ¹



¹ Reference « Physioneal Clear-Flex 5L - Procédures de manipulation et Conseils pratiques (1AB173 – Mars 2011) »

Annexe 2: Ouverture du suremballage et vérification des poches Physioneal Clear-Flex 5L¹



Placer les poches devant vous

- Vérifier pour chaque poche :

- Date d'expiration (1)
- Type de solution (2)
- Concentration en glucose (3)
- Volume de la poche (4)

Ouvrir le suremballage de chaque poche

- Vérifier pour chaque poche à connecter :

- La limpidité de la solution
- L'absence de fuite
- L'intégrité de la grande soudure (presser fermement sur le grand compartiment pour la contrôler)
- L'intégrité de la petite soudure


Ne pas utiliser la poche si :

- la petite et/ou grande soudure est ouverte
- il y a présence d'un signe de fuite
- le connecteur présente un défaut

Ramener toute poche présentant un défaut à votre centre de DP.

- Vérifier le connecteur de chaque poche :

- Position correcte des ailettes
- Présence de l'embout de stérilité (cf. image ci-dessus)
- S'assurer d'avoir complété toutes ces étapes pour l'ensemble des poches
- Si l'injection d'un médicament dans la poche est nécessaire, celle-ci doit être faite maintenant (voir « cas particulier - Injection d'un médicament dans la poche Physioneal Clearflex 5L »)



¹ Reference « Physioneal Clear-Flex 5L - Procédures de manipulation et Conseils pratiques (1AB173 – Mars 2011) »

Annexe 2: Reconstitution de la solution Physioneal Clear-Flex Bag¹

A) OUVERTURE DE LA GRANDE SOUDURE



1) Tenir fermement chaque côté du grand compartiment

Tourner les mains vers l'extérieur afin d'orienter la solution vers le milieu de la grande soudure.

2) Presser avec les 2 mains sur le grand compartiment pour finir l'ouverture de la grande soudure et reconstituer la solution.

B) OUVERTURE DE LA PETITE SOUDURE



3) Saisir fermement le grand compartiment avec les 2 mains

Faire rouler la poche vers le connecteur afin d'ouvrir la petite soudure.

C) RECHERCHE DE FUITES



4) Vérifier l'absence de fuites pour chaque poche.



- **Ne pas utiliser la poche s'il y a présence d'une fuite**
- **Ramener toute poche présentant un défaut à votre centre de DP**
- **S'assurer que toutes les poches de Physioneal Clearflex 5L sont bien reconstituées avant de passer à la phase de connexion des poches**

¹ Reference « Physioneal Clear-Flex 5L - Procédures de manipulation et Conseils pratiques (1AB173 – Mars 2011) »