

Maurepas, le xx mars 2013

Objet : Information relative à la sécurité – Lignes de transfert (ou lignes d'extension) de DP Baxter

Courrier destiné aux Correspondants de Matéριοvigilance

**Description du problème** Baxter SAS souhaite vous informer de changements importants en cours d'implémentation dans les notices d'instruction des codes produits listés ci-dessous. Ces codes produits Baxter sont des lignes de transfert (ou lignes d'extension) utilisées pour la dialyse péritonéale (DP). Baxter a initié la mise à jour des notices d'instruction afin d'en améliorer le contenu et d'assurer une information de qualité au sein de sa gamme.

Code Produit	Dénomination
R5C4325	Ligne de transfert système UV-Flash
R5C4326	Ligne de transfert double-poche/UV-Flash
R5C4482	MINISET extension de cathéter longue durée avec clamp intégré

Les points clés qui ont été ajoutés à la notice d'instruction sont :

- Cette référence a été conçue pour être utilisée avec la référence SPC4129 "Adaptateur en Titane avec Bague de Serrage" pour prolonger l'extrémité du cathéter de dialyse péritonéale. L'extrémité de cette ligne de transfert ou d'extension permet de réaliser les connexions/déconnexions aseptiques lors des différents échanges.  
(Applicable aux 3 codes produits)
- Nettoyer pendant au moins 1 minute le pourtour de la connexion entre l'adaptateur en titane et la connexion de la ligne de transfert (ou ligne d'extension) avec une compresse de gaze stérile imbibée d'une solution de povidone iodée.  
(Applicable aux 3 codes produits)
- Il est recommandé de surveiller la fonction thyroïdienne chez les patients présentant un faible volume de dialysat péritonéal, généralement les nourrissons et les enfants.  
(Applicable aux 3 codes produits)
- Sur la base des tests *in vitro*, la ligne de transfert UV-Flash doit être remplacée au minimum tous les 4 mois ou plus souvent selon avis médical.  
(Applicable au code R5C4325 et R5C4326).
- Sur la base des tests *in vitro*, l'extension de cathéter longue durée avec clamp intégré doit être remplacée au minimum tous les 6 mois ou plus souvent selon avis médical.  
(Applicable au code R5C4482)
- Ne pas utiliser si les bouchons protecteurs ne sont pas en place.  
(Applicable aux 3 codes produits)

- Ce produit ne contient pas de latex naturel.  
(Applicable aux 3 codes produits)

Les informations suivantes, issues de la notice d'instruction, doivent être communiquées aux utilisateurs :

- Assurez-vous que la ligne de transfert (ou ligne d'extension) et le cathéter sont propres et secs, et veillez à respecter la technique aseptique. Le non-respect de cette consigne peut être susceptible de provoquer une infection.  
(Applicable aux 3 codes produits)
- Ce produit ne contient pas de latex naturel. (Applicable aux 3 codes produits)

De plus, Baxter souhaite renforcer l'importance d'utiliser des agents antiseptiques appropriés sur les connecteurs des lignes de transferts et l'importance de ne pas exercer une force excessive sur le mécanisme des lignes de transfert pendant le traitement de Dialyse Péritonéale (DP).

Le MINISSET, extension de cathéter longue durée (R5C4482), peut subir une cassure du clamp intégré, élément interne de la ligne d'extension. Alors que le MINISSET, extension de cathéter pour DP, est le mécanisme de fermeture primaire du système après le traitement, le clamp intégré assure la fermeture du trajet de liquide pendant la connexion et la déconnexion au système de DP utilisé. Si un problème relatif au mécanisme de fermeture n'est pas observé avant l'échange, il peut y avoir un risque de fuite et de contamination du trajet de liquide. Les causes les plus probables de la cassure du clamp intégré sont liées à :

- l'exposition directe du dispositif à des solutions antiseptiques contenant des agents pouvant être à l'origine de fissure tels que l'eau oxygénée, l'alcool, ou les agents antiseptiques contenant de l'alcool, et
- au fait de tourner de manière excessive le clamp intégré en position ouverte au-delà de la résistance (phénomène appelé « sur-serrage » qui apparaît en position totalement ouverte de la ligne d'extension).

Les informations concernant l'utilisation d'agents antiseptiques sont présentes dans les notices d'instruction et sont mentionnées comme suit : « Ne pas appliquer d'eau oxygénée, d'alcool ni d'agent antiseptique à base d'alcool sur les connecteurs ». Cependant, comme ce dispositif est mis en place par un professionnel de santé, le patient, qui est l'utilisateur final du dispositif, peut ne pas avoir accès à l'étiquetage du produit. Ainsi, Baxter demande aux professionnels de santé en charge de la DP de transmettre cette information importante à ses patients et demander aux patients de suivre les instructions mentionnées ci-dessous à chaque installation d'une ligne de transfert ou à chaque échange :

- Le patient doit éviter le contact direct des connecteurs avec des agents chimiques antiseptiques, tels que

---

l'eau oxygénée, l'alcool, ou les agents antiseptiques à base d'alcool.

- Le patient doit s'assurer que les lignes d'extension et du cathéter sont propres et sèches et doit toujours maintenir une technique aseptique. Ne pas le faire peut entraîner une infection. Les patients doivent s'assurer que leur(s) mains sont propres et sèches avant de toucher la ligne d'extension.
- Le patient doit minimiser la force qu'il utilise pour tourner le clamp intégré de couleur blanche lors de son ouverture. Le clamp intégré tournera librement une fois le cran passé, créant une ouverture du trajet de liquide. Une rotation supplémentaire au-delà de la résistance (qui apparaît en position totalement ouverte de la ligne d'extension) peut endommager le clamp intégré et provoquer des fuites et un risque de contamination du trajet de liquide.

**Risque sous-jacent**

L'emploi inapproprié de lignes de transfert (ou de ligne d'extension) de DP peut conduire à une contamination ayant pour conséquence une infection ou une péritonite.

**Action à suivre par le client/ utilisateur**

Baxter SAS vous demande de suivre les instructions suivantes :

1. Communiquer tout changement de la notice d'instruction et toute information relative à l'utilisation du produit aux patients.
2. Remplir le formulaire de réponse client (Pièce jointe 1) et le retourner à Baxter au numéro de fax précisé sur le formulaire.
3. Si vous distribuez les produits listés dans ce courrier à d'autres établissements, ou si vous êtes distributeur, grossiste-répartiteur de ces produits, veuillez transférer ce courrier aux personnes concernées.

Pour toute question médicale, veuillez contacter le département Thérapies Rénales Baxter au 01 34 61 51 82.

Pour les questions générales sur ce courrier, veuillez contacter le Service Qualité au 01 34 61 54 93.

L'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) a été informée de cette action.

Nous regrettons tout inconvénient que cette action peut 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](mailto:mv_france@baxter.com).

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

Nathalie TENNEVET  
Pharmacien Responsable



Pièce jointe n°1 : Formulaire de Réponse Client

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

**FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT**  
(INFORMATION IMPORTANTE PRODUIT – COURRIER DATE DU XX MARS 2013)  
**LIGNES DE TRANSFERT**

**Codes Produits : R5C4325, R5C4326 et R5C4482**

Veuillez remplir ce formulaire et le retourner une copie par établissement  
par fax (01 34 61 51 36) confirmant la réception de ce courrier.

Nom et adresse de l'établissement :	
Confirmation de réponse complétée par :	
Titre :	
Numéro de téléphone :	

Je confirme avoir reçu le courrier ci-joint, et diffusé cette information à mes équipes et aux autres services ou établissements, si tel est le cas et informé les patients des changements de la notice d'instruction et des informations relative à l'utilisation du produit.

<b>Signature/Date:</b>  Champ obligatoire	  <hr/>
---	---------------