

Maurepas, le 18 février 2014

Madame, Monsieur,

Produits  
concernés

## Spécialités Clearflex et dispositifs médicaux avec valve Emoluer

Désignation	Code CIP	Code ACL	Lots
Chlorure de Sodium 0.9% Baxter poche de 500ml Code 1A13EB7GR	3400935188267		Du lot 13J0706 au lot 14A1506
Chlorure de Sodium 0.9% Baxter poche de 1000ml Code 1A81KB7GR	3400935188496		Du lot 13I2406 au lot 13L1001
Chlorure de Sodium 0.9% Baxter poche de 2000ml Code 1ABA6B7GR	3400935188618		Du lot 13I1006 au lot 14A2314
Prontoprim 5 UI/ml poche de 2 litres Code 13963E5GR		3401042080680	Du 13I1405 au lot 14A1303
Solukit 2.1L Code 5A60320GR		3401079379450	Du lot 13I23101 au lot 13L09101
Solukit 2.5 SL Code 5A60321GR		3401079379399	Lots 13K11101 et 13K11102

Tous les lots impactés sont listés dans le tableau 1 ci-après.

Ces produits sont principalement utilisés en Hémodialyse pour amorçage, compensation et/ou restitution.

Description  
du problème

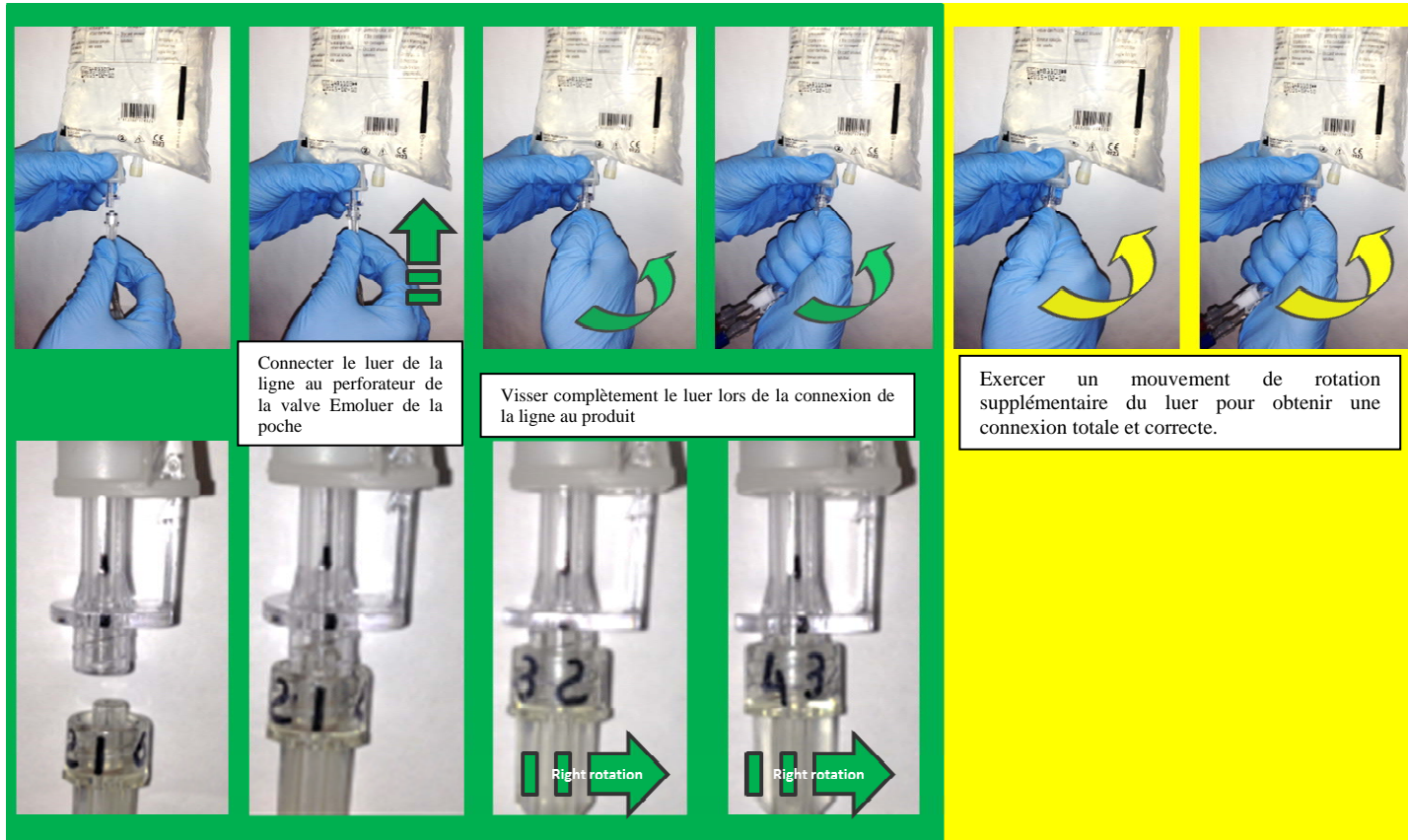
Le Laboratoire Baxter a reçu une augmentation du nombre de réclamations pour des fuites au niveau de la valve Emoluer des poches Clearflex. Après investigation, Baxter a identifié que le défaut était dû à un endommagement du luer femelle de la valve Emoluer ayant pour origine un problème d'alignement en production d'un appareil d'assemblage survenu entre septembre 2013 et janvier 2014. Ce défaut peut nécessiter l'emploi d'une force plus importante pour fixer le luer mâle sur le luer femelle de la valve Emoluer de la poche Clearflex. Par conséquent, il y a un risque élevé de fuite quand le luer n'est pas correctement fixé.

Mesures  
à prendre par  
les  
établissements

Les produits mentionnés ci-dessus sont concernés par le défaut, néanmoins compte tenu d'un impact prévisible de rupture de stock, critique pour les patients en hémodialyse, il a été décidé en accord avec l'ANSM, de laisser les produits sur le marché en respectant **expressément** les recommandations suivantes :

## Procédure à suivre pour une connexion fonctionnelle :

Afin d'obtenir une connexion correcte de la valve Emoluer de la poche Clearflex, une action mécanique supplémentaire est nécessaire : assurez-vous de visser complètement le luer quand vous connectez une ligne à ce produit. Un mouvement supplémentaire de rotation du luer peut être exigé



Ces précautions ont démontré une fonctionnalité correcte de la connexion. L'analyse des échantillons issus des réclamations montrent une fuite de la connexion uniquement lorsque le luer est partiellement vissé, aucune fuite n'apparaît lorsque le luer male est complètement vissé au luer femelle de la valve Emoluer.

Nous vous informons que les spécialités listées ci-dessous constituent des solutions alternatives.

- CHLORURE DE SODIUM PERFUFLAC 0,9 %, solution pour perfusion (BBraun),
- CHLORURE DE SODIUM 0,9 % MACOPHARMA, solution pour perfusion - poche Macoflex – Monoluer (Macopharma),
- CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 %, solution pour perfusion avec site d'addition Luer Lock (Fresenius),



- CHLORURE DE SODIUM 0,9% Baxter, solution pour perfusion en poche Clearflex - Bi-Emoluer.

S'agissant des dispositifs médicaux, le Prontoprime peut être remplacé par une solution de NaCl couplée à une perfusion d'héparine, et le Solukit peut être remplacé par une solution de NaCl, les lignes étant commandées séparément.

**Baxter s'efforce de mettre à votre disposition de nouveaux lots conformes dans les délais les plus courts (remise à disposition prévue en mars 2014).**

Dans le cas où vous auriez fourni un des produits mentionnés ci-dessus à d'autres services au sein de votre établissement, nous vous remercions de bien vouloir communiquer cette information à tout personnel susceptible d'utiliser ces produits.

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.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments que cette action peut entraîner.

En cas de questions sur les spécialités Baxter, vous pouvez contacter le service qualité au 01 34 61 54 93. Pour toute question d'ordre médical, vous pouvez contacter le 01 34 61 51 41.

Nous vous prions de bien vouloir recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

Jean-Pierre HUE  
Pharmacien Responsable Intérimaire  
Baxter France



## FORMULAIRE DE REPONSE

(Information Produit Importante du 18 février 2014 – FCA 2014-018)

### Spécialités Clearflex et dispositifs médicaux avec valve Emoluer

Chlorure de Sodium 0.9% Baxter poche de 500ml, 1000ml, 2000ml

Prontoprime 5 UI/ml poche de 2 litres

Solukit 2.1L

Solukit 2.5 SL

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.

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

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

### Tableau 1 – Liste des lots

Spécialités Clearflex et dispositifs médicaux avec valve Emoluer

Désignation	Code CIP	Code ACL	Lots
Chlorure de Sodium 0.9% Baxter poche de 500ml Code 1A13EB7GR	3400935188267		13J0706 exp : 06/10/2016 13J1903 exp : 18/10/2016 13J1904 exp : 18/10/2016 13J2103 exp : 20/10/2016 13J2104 exp : 20/10/2016 13J2205 exp : 21/10/2016 13J2206 exp : 21/10/2016 13K1203 exp : 11/11/2016 13K1204 exp : 11/11/2016 13K1303 exp : 12/11/2016 13K1304 exp : 12/11/2016 13L1303 exp : 12/12/2016 13L1701 exp : 16/12/2016 13L1702 exp : 16/12/2016 13L1801 exp : 17/12/2016 13L1802 exp : 17/12/2016 13L1901 exp : 18/12/2016 13L2001 exp : 19/12/2016 13L2002 exp : 19/12/2016 14A1302 exp : 12/01/2017 14A1406 exp : 13/01/2017 14A1407 exp : 13/01/2017 14A1506 exp : 14/01/2017
Chlorure de Sodium 0.9% Baxter poche de 1000ml Code 1A81KB7GR	3400935188496		13I2406 exp : 23/09/2016 13I2407 exp : 23/09/2016 13I2505 exp : 24/09/2016 13I2506 exp : 24/09/2016 13J2601 exp : 25/10/2016 13J2602 exp : 25/10/2016 13J2603 exp : 25/10/2016 13K2003 exp : 19/11/2016 13K2502 exp : 24/11/2016 13K2503 exp : 24/11/2016 13K2504 exp : 24/11/2016 13L0909 exp : 08/12/2016 13L0910 exp : 08/12/2016 13L0911 exp : 08/12/2016 13L0911 exp : 08/12/2016 13L1001 exp : 09/12/2016
Chlorure de Sodium 0.9% Baxter poche de 2000ml	3400935188618		13I1006 exp : 09/09/2016 13I1007 exp : 09/09/2016

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



Désignation	Code CIP	Code ACL	Lots
Code 1ABA6B7GR			13I1008 exp : 09/09/2016 13I1109 exp : 10/09/2016 13I1110 exp : 10/09/2016 13I1208 exp : 11/09/2016 13I1209 exp : 11/09/2016 13I1210 exp : 11/09/2016 13I1211 exp : 11/09/2016 13I1307 exp : 12/09/2016 13I1308 exp : 12/09/2016 13I1309 exp : 12/09/2016 13I1310 exp : 12/09/2016 13I2309 exp : 22/09/2016 13I2509 exp : 24/09/2016 13I2510 exp : 24/09/2016 13I2511 exp : 24/09/2016 13J1007 exp : 09/10/2016 13J1008 exp : 09/10/2016 13J1009 exp : 09/10/2016 13J1107 exp : 10/10/2016 13J1108 exp : 10/10/2016 13J1109 exp : 10/10/2016 13J1110 exp : 10/10/2016 13J1205 exp : 11/10/2016 13J1206 exp : 11/10/2016 13J1207 exp : 11/10/2016 13J2809 exp : 27/10/2016 13J2907 exp : 28/10/2016 13J2908 exp : 28/10/2016 13J2909 exp : 28/10/2016 13J3008 exp : 29/10/2016 13J3009 exp : 29/10/2016 13J3010 exp : 29/10/2016 13K0804 exp : 07/11/2016 13K0811 exp : 07/11/2016 13K0812 exp : 07/11/2016 13K2114 exp : 20/11/2016 13K2203 exp : 21/11/2016 13K2204 exp : 21/11/2016 13K2505 exp : 31/10/2016 13K2506 exp : 24/11/2016 13K2609 exp : 25/11/2016 13K2610 exp : 25/11/2016 13K2611 exp : 25/11/2016 13K2708 exp : 26/11/2016 13K2709 exp : 26/11/2016 13K2710 exp : 26/11/2016 13L1207 exp : 11/12/2016 13L1208 exp : 11/12/2016 13L1304 exp : 12/12/2016
Chlorure de Sodium 0.9% Baxter poche de 2000ml Code 1ABA6B7GR			

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

Désignation	Code CIP	Code ACL	Lots
			13L1305 exp : 12/12/2016 13L1607 exp : 15/12/2016 13L1608 exp : 15/12/2016 13L1706 exp : 16/12/2016 13L1707 exp : 16/12/2016 13L1805 exp : 17/12/2016 13L1806 exp : 17/12/2016 13L1807 exp : 17/12/2016 14A1508 exp : 14/01/2017 14A1509 exp : 14/01/2017 14A1607 exp : 15/01/2017 14A1608 exp : 15/01/2017 14A1706 exp : 16/01/2017 14A1707 exp : 16/01/2017 14A2007 exp : 19/01/2017 14A2009 exp : 19/01/2017 14A2107 exp : 20/01/2017 14A2108 exp : 20/01/2017 14A2109 exp : 20/01/2017 14A2110 exp : 20/01/2017 14A2204 exp : 21/01/2017 14A2205 exp : 21/01/2017 14A2206 exp : 21/01/2017 14A2207 exp : 21/01/2017 14A2311 exp : 22/01/2017 14A2314 exp : 22/01/2017
Prontoprime 5 UI/ml poche de 2 litres Code 13963E5GR		3401042080680	13I1405 exp : 13/09/2014 13I2409 exp : 23/09/2014 13J0807 exp : 07/10/2014 13J1405 exp : 13/10/2014 13J3111 exp : 30/10/2014 13K0411 exp : 03/11/2014 13K0511 exp : 04/11/2014 13K0513 exp : 04/11/2014 13K2909 exp : 28/11/2014 13L1004 exp : 09/12/2014 13L1110 exp : 10/12/2014 14A1303 exp : 12/01/2015
Solukit 2.1L Code 5A60320GR		3401079379450	13I23101 exp : 22/09/2016 13I23102 exp : 22/09/2016 13J28101 exp : 27/10/2016 13J28102 exp : 27/10/2016 13K25101 exp : 24/11/2016 13L09101 exp : 08/12/2016
Solukit 2.5 SL Code 5A60321GR		3401079379399	13K11101 exp : 10/11/2016 13K11102 exp : 10/11/2016



Désignation	Code CIP	Code ACL	Lots

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