

LETTRE ENREGISTRÉE**INFORMATION DE SECURITÉ
FOLLOW UP**

Opfikon, le 02 avril 2019

FA-2018-006FU: Information produit correction importante pour l'utilisation d'Ultrafiltre U9000 avec les générateurs de dialyse AK96 et AK98 v1

Code produit	Description du produit	Date de péremption
112062	Ultrafiltre U9000 (pour les générateurs Artis, Evosys AK96 et AK98)	Tous les produits non périmés

Madame, Monsieur,

Le 23 mars 2018, Baxter vous informait d'une correction importante pour le dispositif médical Ultrafiltre U9000 suite à des cas de fuite observés au cours d'une utilisation clinique (*cf courrier ci-joint*).

Afin de réduire le risque patient associé à la survenue de fuite lorsque l'Ultrafiltre U9000 est utilisé avec les générateurs de dialyse AK96 et AK98 v1, une mise à jour de la notice U9000 est en cours notifiant la réduction de l'utilisation à une durée maximale de 60 jours, ou 100 cycles de désinfection, avec un maximum de 8 cycles de carbonate de sodium et 12 cycles de désinfection avec de l'hypochlorite de sodium.

La durée d'utilisation reste inchangée pour les Ultrafiltres U9000 lorsqu'ils sont utilisés avec les générateurs AK 98 v2 et Artis/Evosys, car ces générateurs sont équipés d'un capteur de détection de fuite.

Le but de cette communication est : de vous fournir des exemples de programmes de désinfection hebdomadaires recommandés pour les générateurs de dialyse Baxter.

FA-2018-006

Risques possibles :

Une fuite non détectée sur un Ultrafiltre U9000 pourrait entraîner une élimination excessive de liquide pendant la dialyse et par conséquent une hypovolémie. En fonction de la quantité de liquide soustraite, les conséquences pour la santé du patient peuvent être graves. Les patients de faible poids peuvent être particulièrement sensibles à une élimination excessive de liquide.

Afin de réduire les risques de fuite au cours d'une utilisation clinique régulière, Baxter souhaite apporter des clarifications supplémentaires sur le programme de désinfection hebdomadaire pour les générateurs de dialyse Baxter (*cf annexe A : Programme de désinfection des machines de dialyses Baxter*).

Veuillez noter que si votre établissement suit déjà un programme de désinfection conforme à l'annexe A, vous n'avez pas besoin de modifier votre programme de désinfection actuel.

Mesures mises en œuvre par l'utilisateur :

Nous vous prions de bien vouloir mettre en œuvre les mesures suivantes :

1. Nous vous remercions de bien vouloir remplir le formulaire de réponse client joint et le retourner à Baxter par fax au Fax ou par mail à l'adresse

Fax Nr. 044 908 50 40

Switzerland_SHS_CQA@baxter.com

En retournant rapidement le formulaire de réponse client, vous confirmerez que vous avez bien reçu cette information.

2. Si vous distribuez ce produit à d'autres sites ou départements au sein de votre établissement, veuillez leur envoyer une copie de cette communication.

Si vous avez des questions sur cette information, nous vous remercions de contacter le service Qualité Baxter au 044 908 50 50 ou par E-Mail sous Switzerland_SHS_CQA@baxter.com, ou de contacter votre représentant Baxter local.

Swissmedic a été informée de cette notice de sécurité.

FA-2018-006

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments éventuellement causés par cette action. Baxter s'engage à ce que nos produits et services destinés à nos patients et professionnels de santé correspondent en permanence aux standards de qualité et de sécurité les plus élevés.

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

Baxter AG

Dr. Silvia Anthoine Dietrich
CQA Manager

Pièce-jointe 1: Annexe A: Programme de désinfection des machines de dialyses Baxter

Pièce-jointe 2 : Lettre du 23 Mars 2018

Pièce-jointe 3: Formulaire de réponse

FA-2018-006

Baxter AG
Thurgauerstrasse 130, CH-8152 Glattpark (Opfikon), Switzerland
T +41(0) 44 908 50 50 / F+41(0) 44 908 50 40
Switzerland_SHS_CQA@baxter.com
www.baxter.ch

Pièce-jointe 1: Annexe A : Programme de désinfection des machines de dialyses Baxter

L'Ultrafiltre U9000 a été validé pour différentes modalités de désinfection : Chaleur, Chaleur + CleanCart C ou Chaleur + CleanCart A, chaleur + acide citrique liquide, désinfection chimique avec acide per acétique ou hypochlorite de sodium.

La concentration des agents chimiques utilisés lors de la désinfection ainsi que le nombre et la fréquence des différentes méthodes de désinfection effectuées pendant la durée de vie de l'Ultrafiltre U9000 sont limités. L'utilisation de l'Ultrafiltre U9000 au-delà des limites peut entraîner une fuite au niveau du dispositif avant la durée de vie nominale. Le programme de désinfection hebdomadaire doit être conçu de manière à assurer un entretien hygiénique efficace des systèmes hydrauliques tout en respectant les limites de l'Ultrafiltre U9000.

Limites des Ultrafiltres U9000

- 1- Ne pas dépasser la concentration recommandée de désinfectant indiquée dans la notice de l'Ultrafiltre U9000
 - a. Acide peracétique ($\leq 0,1$ %)
 - b. Carbonate de sodium ($\leq 0,5$ %)
 - c. Hypochlorite de sodium ($\leq 0,5$ %)
 - d. Acide citrique ($\leq 2,0$ %)
- 2- Ne pas effectuer plus de huit cycles de désinfection au carbonate de sodium (chaleur + CleanCart-A) pendant la durée de vie de l'U9000.
- 3- Ne pas effectuer de cycle de désinfection au carbonate de sodium plus d'une fois par semaine.
- 4- Intégrer dans le protocole de désinfection une désinfection quotidienne à l'aide d'acide citrique (ex : CleanCart-C).
- 5- Éviter, directement après une désinfection à l'aide d'agents à base de carbonate de sodium, les périodes de non activité de la machine (par exemple, durant le week-end).
- 6- Le processus recommandé de désinfection associée « chaleur + CleanCart-A » une fois par semaine doit être suivi par une désinfection « chaleur + CleanCart-C » le même jour et doit être réalisé idéalement en milieu de semaine.
- 7- Ne pas effectuer plus de 12 cycles de désinfection à l'hypochlorite de sodium pendant la durée de vie de l'Ultrafiltre U9000.

(Référence : notice U9000)

La mise en application de ces recommandations dans votre programme de désinfection hebdomadaire optimisera les performances de l'Ultrafiltre U9000 et contribuera à réduire les fuites éventuelles.

Durée de vie des U9000

Ce tableau illustre les durées de vie des Ultrafiltres comme décrit dans le courrier du 23 mars 2018.

Générateur et version	Durée de vie et nombre de cycles maximum
AK 96	Max. 60 jours or 100 cycles de désinfection
AK 98 Program version 1.xx	Max. 60 jours or 100 cycles de désinfection
AK 98 Program version 2.xx	Max. 90 jours or 150 cycles de désinfection
Artis/Evosys SW8.09, 8.21, 8.60, oder 9.05	Max. 90 jours or 150 cycles de désinfection

Baxter vous recommande d'utiliser ces informations pour revoir ou ajuster si nécessaire votre programme de désinfection hebdomadaire mis en œuvre dans votre établissement.

Pour vous aider, veuillez vous reporter aux propositions ci-dessous pour des programmes de désinfections hebdomadaires conformes aux recommandations ci-dessus. Vous devez vérifier que cela répond à vos exigences et procédures locales.

Protocoles de désinfection types pour les générateurs Baxter

Unité de soins réalisant 18 traitements par semaine par générateur

	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi	Samedi
Avant 1 ^{ère} séance	Chaleur ou Chaleur Centralisée (optionnel)	Chaleur ou Chaleur Centralisée (optionnel)	Chaleur ou Chaleur Centralisée (optionnel)	Chaleur ou Chaleur Centralisée (optionnel)	Chaleur ou Chaleur Centralisée (optionnel)	Chaleur ou Chaleur Centralisée (optionnel)
Après 1 ^{ère} séance	Chaleur	Chaleur	Chaleur + CleanCart A	Chaleur	Chaleur	Chaleur
Après 2 ^{ème} séance	Chaleur	Chaleur	Chaleur	Chaleur	Chaleur	Chaleur
Après 3 ^{ème} séance	Chaleur + CleanCart C	Chaleur + CleanCart C	Chaleur + CleanCart C	Chaleur + CleanCart C	Chaleur + CleanCart C	Chaleur + CleanCart C

Unité de soins réalisant 15 traitements par semaine par générateur

	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi	Samedi
Avant 1 ^{ère} séance	Chaleur ou Chaleur Centralisée (optionnel)	Chaleur ou Chaleur Centralisée (optionnel)	Chaleur ou Chaleur Centralisée (optionnel)	Chaleur ou Chaleur Centralisée (optionnel)	Chaleur ou Chaleur Centralisée (optionnel)	Chaleur ou Chaleur Centralisée (optionnel)
Après 1 ^{ère} séance	Chaleur	Chaleur	Chaleur + CleanCart A ¹	Chaleur	Chaleur	Chaleur
Après 2 ^{ème} séance	Chaleur	Chaleur + CleanCart C	Chaleur	Chaleur + CleanCart C	Chaleur	Chaleur + CleanCart C
Après 3 ^{ème} séance	Chaleur + CleanCart C		Chaleur + CleanCart C		Chaleur + CleanCart C	

Note 1: Ne pas dépasser un maximum de 8 désinfections "Chaleur + CleanCart A" durant la vie de l'Ultrafiltre U9000

Unité de soins réalisant 12 traitements par semaine par générateur

	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi	Samedi
Avant 1 ^{ère} séance	Chaleur ou Chaleur Centralisée (optionnel)	Chaleur ou Chaleur Centralisée (optionnel)	Chaleur ou Chaleur Centralisée (optionnel)	Chaleur ou Chaleur Centralisée (optionnel)	Chaleur ou Chaleur Centralisée (optionnel)	Chaleur ou Chaleur Centralisée (optionnel)
Après 1 ^{ère} séance	Chaleur	Chaleur	Chaleur + CleanCart A ¹	Chaleur	Chaleur	Chaleur
Après 2 ^{ème} séance	Chaleur + CleanCart C	Chaleur + CleanCart C	Chaleur + CleanCart C	Chaleur + CleanCart C	Chaleur + CleanCart C	Chaleur + CleanCart C

Note 1: Ne pas dépasser un maximum de 8 désinfections "Chaleur + CleanCart A" durant la vie de l'Ultrafiltre U9000

Unité de soins réalisant 9 traitements par semaine par générateur

	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi	Samedi
Avant 1 ^{ère} séance	Chaleur ou Chaleur Centralisée (optionnel)	Chaleur ou Chaleur Centralisée (optionnel)	Chaleur ou Chaleur Centralisée (optionnel)	Chaleur ou Chaleur Centralisée (optionnel)	Chaleur ou Chaleur Centralisée (optionnel)	Chaleur ou Chaleur Centralisée (optionnel)
Après 1 ^{ère} séance	Chaleur	Chaleur + CleanCart C	Chaleur or Chaleur + CleanCart A ¹	Chaleur + CleanCart C	Chaleur	Chaleur + CleanCart C
Après 2 ^{ème} séance	Chaleur + CleanCart C		Chaleur + CleanCart C		Chaleur + CleanCart C	

Note 1: Sur le système de dialyse Artis/Evosys, la désinfection Chaleur + CleanCart A doit être réalisée de préférence toutes les 2 semaines

Unité de soins réalisant 6 traitements par semaine par générateur

	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi	Samedi
Avant séance	Chaleur ou Chaleur Centralisée (optionnel)	Chaleur ou Chaleur Centralisée (optionnel)	Chaleur ou Chaleur Centralisée (optionnel) Chaleur or Chaleur + CleanCart A ¹	Chaleur ou Chaleur Centralisée (optionnel)	Chaleur ou Chaleur Centralisée (optionnel)	Chaleur ou Chaleur Centralisée (optionnel)
Après séance	Chaleur + CleanCart C	Chaleur + CleanCart C	Chaleur + CleanCart C	Chaleur + CleanCart C	Chaleur + CleanCart C	Chaleur + CleanCart C

Note 1: Sur le système de dialyse Artis/Evosys, la désinfection Chaleur + CleanCart A doit être réalisée de préférence toutes les 2 semaines

Unité de soins réalisant moins d'une séance par jour (*Dialyse à domicile / réanimation*)

	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi	Samedi
Avant séance	Chaleur ou Chaleur Centralisée (optionnel)		Chaleur ou Chaleur Centralisée (optionnel) Chaleur or Chaleur + CleanCart A Chaque 2 ^{ème} semaine ¹		Chaleur ou Chaleur Centralisée (optionnel)	
Après séance	Chaleur		Chaleur + CleanCart C		Chaleur	

Note 1: Sur le système de dialyse Artis/Evosys, la Chaleur + CleanCart A doit être réalisée de préférence une seule fois par mois

Remark :

Si CleanCart A & C n'est pas utilisé :

- La désinfection chimique à l'acide peracétique peut être utilisé au lieu de Chaleur + CleanCart C et Chaleur + CleanCart A
- Pour les systèmes de dialyse AK96 et AK98, le type de désinfectant à Chaleur + l'acide citrique peut être utilisé au lieu du désinfectant à Chaleur + CleanCart C.

Quand l'hypochlorite de sodium est utilisé :

- La désinfection chimique à l'hypochlorite de sodium peut être utilisé au lieu de Chaleur + CleanCart A. Ne pas mélanger le régime de désinfection à l'hypochlorite de sodium avec la désinfection au carbonate de sodium (CleanCart A) dans l'utilisation hebdomadaire.

Pièce-jointe 3 :

FORMULAIRE DE REPONSE

FA-2018-006FU: Information produit correction importante pour l'utilisation d'Ultrafiltre U9000 avec les générateurs de dialyse AK96 et AK98 v1

Veuillez compléter et renvoyer le présent formulaire par FAX/mail

FAX Nr. 044 908 50 40

Switzerland_SHS_CQ@baxter.com

Nom et adresse de l'établissement :

Herr Andreas Schröder
Kantonsspital Frauenfeld
Spital Thurgau AG
Pfaffenholzstrasse 4
8501 Frauenfeld

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

- Nous n'avons pas les appareils affectés dans notre inventaire.
- Nous avons les appareils concernés dans notre inventaire et les fournissons pour correction:

Description du produit	Code produit	Numéro de série	Quantité
AK96			
AK98v1			

Rempli par: _____

Numéro de téléphone: _____

Siganture: _____

Date: ____/____/____

FA-2018-006

Baxter AG
Thurgauerstrasse 130, CH-8152 Glattpark (Opfikon), Switzerland
T +41(0) 44 908 50 50 / F+41(0) 44 908 50 40
Switzerland_SHS_CQA@baxter.com
www.baxter.ch