

**INFORMATION
PRODUIT CORRECTION
IMPORTANTE**

Guyancourt, le 03 avril 2019

Madame, Monsieur,

Objet : Courrier de suivi – Ultrafiltre U9000

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

Le 06 mars 2018, Baxter Healthcare Corporation 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 informer que les compteurs vont être paramétrés pour respecter les nouvelles durées d'utilisation des Ultrafiltres U9000 sur les machines AK96 et AK98v1,**
- **de vous fournir des exemples de programmes de désinfection hebdomadaires recommandés pour les générateurs de dialyse Baxter.**



Un représentant technique Baxter vous contactera si les compteurs des machines AK96 et AK98v1 de votre site n'ont pas été paramétrés sur la nouvelle durée d'utilisation maximale réduite et planifiera si nécessaire une intervention de paramétrage.

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*).

Veillez 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.

Nous vous remercions de bien vouloir remplir le formulaire de réponse client joint et le retourner à Baxter par fax au **01 34 61 55 25** ou par mail à l'adresse **mv_france@baxter.com**. En retournant rapidement le formulaire de réponse client, vous confirmerez que vous avez bien reçu cette information.

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 01 34 61 54 93 ou votre représentant Baxter local.

L'ANSM a été informée de cette notice de sécurité.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments éventuellement causés par cette action.

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

Nathalie TENNEVET

Directeur des Affaires Réglementaires

FORMULAIRE DE REPONSE

(Information Produit Importante du 03 avril 2019 – FA 2018-006 Fu)

ULTRAFILTRE U9000

Code produit : 112062 / Numéro(s) de lot : tous

Veuillez compléter et renvoyer le présent formulaire par FAX
au numéro ci-dessous : **01 34 61 55 25** ou par mail
mv_france@baxter.com

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	
--	--

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 6 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 SW 8.xx ou 9.xx	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)					
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					

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)					
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)					
Après 1 ^{ère} séance	Chaleur	Chaleur	Chaleur + CleanCart A ¹	Chaleur	Chaleur	Chaleur
Après 2 ^{ème} séance	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

	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)	
Après 1 ^{ère} séance	Chaleur		Chaleur + CleanCart A ¹		Chaleur	
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 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