

Etablissement
A l'attention de « Civilité » « Nom
Correspondant »
« Titre/Fonction »
Adresse 1
Adresse 2
CP VILLE

Rungis, le 28 février 2002

Madame, Monsieur,

Suite à notre courrier du 8 février 2002, et à la demande de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps), nous vous transmettons des informations complémentaires concernant les pompes PROVIDER 5500.

Ce modèle de pompe est commercialisé depuis le début des années 1990. Comme nous l'avions précisé dans le courrier du 16 octobre 2000 adressé aux utilisateurs des pompes PROVIDER 5500, un petit nombre de cas d'administration de quantité supérieure aux volumes programmés, sur le mode « bolus », ont été rapportés en Angleterre au cours des premiers mois de l'année 2000.

Des tests ont été pratiqués sur les appareils concernés. Ils nous ont permis de conclure que l'âge de l'appareil et l'utilisation intensive de la pompe pouvaient conduire à une certaine fatigue du moteur pouvant entraîner l'administration d'une quantité « bolus » supérieure à la quantité programmée sans générer systématiquement d'alarme système.

En France, par mesure de précaution, il a été demandé (courrier du 16/10/2000) à tous les utilisateurs de pratiquer, selon un protocole spécifique, un test de contrôle de la précision du volume administré pour chacune des pompes en leur possession.

D'un point de vue sécurité d'utilisation, aucun nouvel incident pour quantité délivrée de « bolus » plus important que la dose programmée n'a été déclaré depuis octobre 2000. De plus, l'analyse des incidents PROVIDER pour l'année 2001 montre qu'il n'existe pas de modification du profil de sécurité de ce dispositif.

Par conséquent, l'utilisation des pompes PROVIDER ne présente pas de risque pour les patients dans le respect des procédures d'utilisation en vigueur (manuel d'utilisation Rev. 7/01 et protocole de test de précision du 16 octobre 2000).

Constatant l'obsolescence des pompes PROVIDER, ABBOTT LABORATORIES a pris la décision d'arrêter leur commercialisation à partir du 1^{er} janvier 2001 et d'engager un retrait progressif des pompes du marché Américain finalisé début 2002 par une procédure à l'initiative du fabricant et avec l'accord de la FDA (recall # Z-383-1 du 26/10/2000).

ABBOTT LABORATORIES a également demandé à l'ensemble de ses filiales de s'assurer que ces pompes ne seraient plus exploitées au 31 mars 2002. Dans ce cadre ABBOTT FRANCE a adressé à l'ensemble de ses clients Provider le courrier en date du 8 février 2002 afin de les informer de cette opération. Notre division *Abbott Hôpital* étudie avec chacun de nos clients les différentes possibilités de remplacement de ces pompes.

Compte-tenu de ces éléments et de façon à permettre le bon déroulement des opérations engagées, la date limite pour l'arrêt d'utilisation de ce dispositif initialement fixée au 31 mars 2002, est reportée au 30 septembre 2002.

Restant à votre disposition pour toute information complémentaire, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Dr François BOER
Responsable de la Pharmacovigilance
Correspondant de Matéiovigilance

Paul-Louis GAYREL
Pharmacien Responsable