

**INFORMATION  
URGENTE DE SECURITE**

Nom  
Adresse  
Code postal  
Nom du contact

Maurepas, le 30 novembre 2005

*A l'attention des directeurs d'établissement, des pharmaciens et des correspondants de matériovigilance.*

**Objet : POMPE MULTITHERAPIE BAXTER 6060  
POMPE SABRATEK 6060 HOMERUN<sup>®</sup>**

Madame, Monsieur,

Comme suite à notre appel téléphonique, les Laboratoires Baxter, en accord avec l'afssaps, souhaitent vous confirmer une information urgente de sécurité concernant les pompes à perfusion 6060, référencées ci-dessus.

**1. Défaillances potentielles du circuit imprimé**

A la suite de tests effectués en interne, Baxter a établi que certaines cartes de circuit imprimé installées sur les pompes 6060 étaient susceptibles de connaître des défaillances liées à un problème de fabrication chez notre fournisseur. Ces défaillances peuvent entraîner une interruption de l'administration du médicament ou empêcher la pompe de passer l'autotest lors de la mise sous tension. **Seules les pompes dont le numéro de série est indiqué dans l'annexe I sont concernées.**

De façon à éliminer tout risque pour les patients, Baxter demande à ces clients de cesser l'utilisation de ces pompes sans délai.

## 2. Défaillances potentielles de la pompe en mode « PCA (Analgésie Contrôlée par le patient) »

Baxter a été informé de problèmes survenant lorsque la pompe est utilisée en mode « PCA (analgésie contrôlée par le patient) ». Ces problèmes sont détaillés ci-dessous dans le paragraphe « Problèmes signalés ».

Baxter demande à ces clients de cesser l'utilisation de ces pompes en mode « PCA ».

Bien que le risque de survenue de défaillances d'administration du médicament en mode PCA soit minime, le traitement doit être dispensé en utilisant un autre mode de configuration ou à l'aide d'un autre type de pompe. Le non-respect de ces instructions pourrait avoir des conséquences pour la sécurité du patient.

Afin de vous aider à désactiver le mode PCA, des instructions sont présentées en annexe 2. Cette annexe doit être diffusée à tous les utilisateurs de cette pompe.

### Problèmes signalés lors de l'administration des médicaments avec la configuration PCA

#### **Anomalies du débit de la pompe en mode « PCA » et disparités dans l'historique des événements**

Baxter a été informé d'un décès et de deux incidents graves pouvant être associés à des surperfusions avec le mode « PCA ». Dans chacun des cas rapportés, l'historique des événements indiquait, qu'à la suite d'une demande de bolus, la pompe ne revenait pas à son débit de base ; par contre, l'historique des événements indiquait que le contenu du bolus n'avait pas été administré. Malgré des investigations internes et externes très approfondies, les équipes de Baxter n'ont pas réussi à reproduire ces types de défaillances.

#### **Dose de Bolus non sollicitée**

Baxter a pu établir qu'un cordon PCA endommagé (effiloché) ou une entrée de liquide dans le corps de la pompe pouvaient provoquer des courts-circuits intermittents au niveau du circuit imprimé du système PCA et simuler des pressions répétées sur le bouton PCA entraînant ainsi un risque d'administration de bolus (dans la limite des prescriptions maximales programmées) sans que le patient n'en fasse la demande.

#### **Bolus PCA requis et non administré**

Baxter a été informé de cas où la pompe n'avait pas délivré les doses demandées lorsque l'option « Med. Limite par : Total Med » était activée.

### 3. Défaillances potentielles de la pompe pouvant entraîner l'interruption du traitement

Baxter a été informé de défaillances de la pompe survenant avec différentes autres configurations. Ces cas sont détaillés ci-dessous.

#### Problèmes signalés : Interruption du traitement

##### **Echec de l'administration non signalé**

Baxter a été informé de cas dans lesquels la perfusion s'était arrêtée de manière inattendue sans déclenchement d'une alarme, ni apparition d'un code de dysfonctionnement. Ces cas ont été observés avec les configurations « RAMP-AUTO » ou « 25 PERIODES ».

##### **Déclenchements injustifiés de l'alarme**

Des recherches conduites par Baxter concernant le déclenchement de certaines alarmes de dysfonctionnement ont permis d'établir qu'une alarme peut parfois se déclencher de façon inopinée, même en l'absence d'erreur. Les codes de dysfonctionnement les plus couramment observés sont les 7, 9, 20, 25, et 26.

Afin de vous aider dans l'utilisation des configurations « Continue », « Ramp-Auto » et « 25 PERIODE », des instructions sont présentées en annexe 2. Cette annexe doit être diffusée à tous les utilisateurs de cette pompe.

En conséquence, Baxter demande à ces clients

- de communiquer aux utilisateurs de pompes 6060 et notamment aux patients traités à domicile cette information sur le risque d'arrêt inopiné de la perfusion et de leur donner les instructions à suivre dans le cas où ils se trouveraient face à cette situation,
- d'éviter de configurer la pompe dans les modes indiqués ci-dessus à savoir : « RAMP-AUTO » ou « 25 PERIODES » surtout si la pompe est utilisée au domicile des patients,
- de vérifier régulièrement le bon fonctionnement de la pompe,
- de cesser l'utilisation de toute pompe présentant un taux anormal d'erreurs et de les retourner à Baxter,

#### Retrait progressif des pompes 6060 du marché

En raison des limites techniques de ce produit et de l'obsolescence de certains de ses composants critiques, Baxter a pris la décision de procéder à un retrait contrôlé et progressif de toutes les pompes 6060 actuellement présentes sur le marché et ce en collaboration avec ses clients,

Cependant, étant donné le nombre de pompes sur le marché, nous pensons qu'un délai est nécessaire pour effectuer cette substitution en toute sécurité. Pendant cette période de transition, Baxter continuera à assurer l'entretien de ces pompes et à fournir les consommables nécessaires à leur fonctionnement.

Votre représentant Baxter vous re-contacterá prochainement, afin de discuter les modalités de ce retrait, d'envisager les solutions alternatives et l'organisation du retour des pompes 6060 vers Baxter. A ce titre, nous souhaiterions vous confirmer que Baxter a signé un accord au niveau mondial avec la société SMITH MEDICAL qui sera à même de vous proposer des modèles de pompes adaptés à vos besoins. Comme nous l'avons discuté, nous vous proposerons une compensation financière.

Nous vous saurions gré de bien vouloir compléter le formulaire de réponse ci-joint afin de confirmer la bonne réception de cette lettre, et de nous le renvoyer par fax au numéro figurant sur le formulaire.

**Si vous fournissez des pompes 6060 à d'autres services ou établissements, nous vous prions de leur faire suivre ces informations. Il est impératif que tous les utilisateurs finaux de pompes 6060 soient avertis.**

Nous vous présentons nos excuses pour les perturbations engendrées par cette situation et nous vous demandons de les transmettre à l'ensemble de votre personnel. Nous nous engageons à vous apporter notre aide afin que vous puissiez travailler en toute sécurité.

Si vous avez des questions concernant cette information, vous pouvez nous contacter au

.....

En vous renouvellement toutes nos excuses, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

**Annexe 1: Liste des numéros de séries des pompes 6060 touchées par le problème de circuit imprimé**

061023HF  
061033HF  
108055HF  
203003HF  
203004HF  
206008HF  
206037HF  
207002HF  
207003HF  
207021HF  
207025HF  
207034HF  
210003HF  
210006HF  
305025HF  
307005HF  
501001HF  
501002HF  
501003HF  
501004HF  
501005HF  
501007HF  
501009HF  
502001HF  
502002HF  
502004HF  
502007HF  
502009HF  
502010HF  
502013HF  
502017HF  
502019HF  
502020HF  
HR21695

## Annexe 2

### INSTRUCTIONS DE SECURITE IMPORTANTES – pompe multithérapie 6060

Il est important de prendre en compte les instructions de sécurité suivantes lors de l'utilisation de l'appareil 6060. Le non-respect de ces instructions pourrait avoir des conséquences pour la sécurité du patient.

CONFIGURATION	ACTIONS
« Continue »	Pas de restrictions
« Intermittent »	Utilisez le mode «PAUSE » ou configurez la pompe de façon permanente en mode intermittent afin d'empêcher la survenue de la séquence de touches. Le non-respect de ces instructions peut causer une sur-perfusion.
« Ramp-Auto »	Désactivez la configuration « Ramp-Auto » sur toutes les pompes équipées des versions 3.00 ou supérieures de SW. Le non-respect de ces instructions peut entraîner une sur-perfusion.  Vérifiez l'écran d'affichage de la pompe afin d'être certain que le volume débité est mis à jour durant la perfusion. Si l'affichage du volume de perfusion administré par la pompe ne semble pas se mettre à jour, il se peut qu'une interruption de l'administration soit survenue sans que l'alarme se déclenche. Appuyez deux fois sur la touche MARCHE/ARRET afin de remettre à jour. Si le traitement ne se déclenche pas à nouveau, appuyer sur démarrer et redémarrez le traitement.
« PCA »	Désactivez la configuration PCA Pour désactiver la configuration PCA, référez-vous à la rubrique « Options d'administration et fonctions avancées » dans la section <i>Restriction des modes disponibles</i> de votre manuel de l'utilisateur.
« 25 PERIODE »	Vérifiez l'écran d'affichage de la pompe afin d'être certain que le volume débité est mis à jour durant la perfusion. Si le volume de perfusion administré par la pompe ne semble pas se mettre à jour au niveau de l'affichage, il se peut qu'un arrêt de traitement soit survenu sans que l'alarme se déclenche. Appuyez deux fois sur la touche MARCHE/ARRET afin de remettre à jour. Si le traitement ne se déclenche pas à nouveau, appuyer sur démarrer et redémarrez le traitement.

Pour toutes les configurations d'administration :

- Si une alarme de dysfonctionnement se déclenche, éteignez (OFF) et rallumez (ON) l'appareil. Redémarrez la perfusion. Si l'alarme se déclenche à nouveau, renvoyez la pompe pour maintenance. Le dysfonctionnement 26 signale un problème irréparable. La pompe doit alors être renvoyée immédiatement au service technique.
- La programmation de la pompe doit être effectuée exclusivement par des cliniciens dûment formés, par des membres du personnel médical formés par ces cliniciens ou sous la supervision directe desdits cliniciens.
- Le mode « PAUSE » de la pompe doit être utilisé lorsque l'on veut empêcher que des changements non autorisés soient effectués au niveau de la programmation de la pompe. Pour obtenir des instructions concernant l'utilisation du mode « PAUSE », référez-vous à la rubrique « Mode programmable/mode programmation » dans la section « Options d'administration et fonctions avancées » de votre manuel de l'utilisateur.
- Les codes de sécurité des pompes permettant de désactiver le mode « PAUSE » ne doivent être communiqués qu'aux professionnels de santé dûment formés.
- N'utilisez pas la pompe si du liquide pénètre dans la chambre de la cassette.

**POMPE MULTITHERAPIE BAXTER 6060**  
**POMPE SABRA TEK 6060 HOMERUN<sup>®</sup>**

**Formulaire de réponse Client**

(lettre d'information urgente de sécurité du 30 novembre 2005)

**Veillez remplir et renvoyer ce formulaire au numéro de FAX figurant ci-dessous afin de confirmer la bonne réception de cette notification.**

**FAX: 01 34 61 51 36**

Nom et adresse de l'établissement :	
Confirmation Réponse remplie par :	
Titre:	
Numéro de téléphone:	

Nous avons reçu la communication citée ci-dessus (Problèmes de circuit imprimé et PCA) et avons mené les actions conformément à la lettre reçue et avons diffusé cette information auprès de nos employés et de tous les services ou établissements concernés.

**Signature/Date :**  
**CHAMP A REMPLIR**  
**OBLIGATOIREMENT**

---

**INFORMATION  
URGENTE DE SECURITE**

Nom  
Adresse  
Code postal  
Nom du contact

Maurepas, le 30 novembre 2005

*A l'attention des directeurs d'établissement, des pharmaciens et des correspondants de matériovigilance.*

**Objet : POMPE MULTITHERAPIE BAXTER 6060  
POMPE SABRATEK 6060 HOMERUN<sup>®</sup>**

Madame, Monsieur,

Comme suite à notre appel téléphonique, les Laboratoires Baxter, en accord avec l'afssaps, souhaitent vous confirmer une information urgente de sécurité concernant les pompes à perfusion 6060, référencées ci-dessus.

**1. Défaillances potentielles de la pompe en mode « PCA (Analgésie Contrôlée par le patient) »**

Baxter a été informé de problèmes survenant lorsque la pompe est utilisée en mode « PCA (analgésie contrôlée par le patient) ». Ces problèmes sont détaillés ci-dessous dans le paragraphe « Problèmes signalés ».

Baxter demande à ces clients de cesser l'utilisation de ces pompes en mode « PCA ».

Bien que le risque de survenue de défaillances d'administration du médicament en mode PCA soit minime, le traitement doit être dispensé en utilisant un autre mode de configuration ou à l'aide d'un autre type de pompe. Le non-respect de ces instructions pourrait avoir des conséquences pour la sécurité du patient.

Afin de vous aider à désactiver le mode PCA, des instructions sont présentées en annexe. Cette annexe doit être diffusée à tous les utilisateurs de cette pompe.



## Problèmes signalés lors de l'administration des médicaments avec la configuration PCA

### **Anomalies du débit de la pompe en mode « PCA » et disparités dans l'historique des événements**

Baxter a été informé d'un décès et de deux incidents graves pouvant être associés à des surperfusions avec le mode « PCA ». Dans chacun des cas rapportés, l'historique des événements indiquait, qu'à la suite d'une demande de bolus, la pompe ne revenait pas à son débit de base ; par contre, l'historique des événements indiquait que le contenu du bolus n'avait pas été administré. Malgré des investigations internes et externes très approfondies, les équipes de Baxter n'ont pas réussi à reproduire ces types de défaillances.

### **Dose de Bolus non sollicitée**

Baxter a pu établir qu'un cordon PCA endommagé (effiloché) ou une entrée de liquide dans le corps de la pompe pouvaient provoquer des courts-circuits intermittents au niveau du circuit imprimé du système PCA et simuler des pressions répétées sur le bouton PCA entraînant ainsi un risque d'administration de bolus (dans la limite des prescriptions maximales programmées) sans que le patient n'en fasse la demande.

### **Bolus PCA requis et non administré**

Baxter a été informé de cas où la pompe n'avait pas délivré les doses demandées lorsque l'option « Med. Limite par : Total Med » était activée.

## 2. Défaillances potentielles de la pompe pouvant entraîner l'interruption du traitement

Baxter a été informé de défaillances de la pompe survenant avec différentes autres configurations. Ces cas sont détaillés ci-dessous.

### Problèmes signalés : Interruption du traitement

#### **Echec de l'administration non signalé**

Baxter a été informé de cas dans lesquels la perfusion s'était arrêtée de manière inattendue sans déclenchement d'une alarme, ni apparition d'un code de dysfonctionnement. Ces cas ont été observés avec les configurations « RAMP-AUTO » ou « 25 PERIODES ».

#### **Déclenchements injustifiés de l'alarme**

Des recherches conduites par Baxter concernant le déclenchement de certaines alarmes de dysfonctionnement ont permis d'établir qu'une alarme peut parfois se déclencher de façon inopinée, même en l'absence d'erreur. Les codes de dysfonctionnement les plus couramment observés sont les 7, 9, 20, 25, et 26.

Afin de vous aider dans l'utilisation des configurations « Continue », « Ramp-Auto » et « 25 PERIODE », des instructions sont présentées en annexe 2. Cette annexe doit être diffusée à tous les utilisateurs de cette pompe.

En conséquence, Baxter demande à ces clients

- de communiquer aux utilisateurs de pompes 6060 et notamment aux patients traités à domicile cette information sur le risque d'arrêt inopiné de la perfusion et de leur donner les instructions à suivre dans le cas où ils se trouveraient face à cette situation,
- d'éviter de configurer la pompe dans les modes indiqués ci-dessus à savoir : « RAMP-AUTO » ou « 25 PERIODES » surtout si la pompe est utilisée au domicile des patients,
- de vérifier régulièrement le bon fonctionnement de la pompe,
- de cesser l'utilisation de toute pompe présentant un taux anormal d'erreurs et de les retourner à Baxter,

#### Retrait progressif des pompes 6060 du marché

En raison des limites techniques de ce produit et de l'obsolescence de certains de ses composants critiques, Baxter a pris la décision de procéder à un retrait contrôlé et progressif de toutes les pompes 6060 actuellement présentes sur le marché et ce en collaboration avec ses clients,

Cependant, étant donné le nombre de pompes sur le marché, nous pensons qu'un délai est nécessaire pour effectuer cette substitution en toute sécurité. Pendant cette période de transition, Baxter continuera à assurer l'entretien de ces pompes et à fournir les consommables nécessaires à leur fonctionnement.

Votre représentant Baxter vous re-contacterá prochainement, afin de discuter les modalités de ce retrait, d'envisager les solutions alternatives et l'organisation du retour des pompes 6060 vers Baxter. A ce titre, nous souhaiterions vous confirmer que Baxter a signé un accord au niveau mondial avec la société SMITH MEDICAL qui sera à même de vous proposer des modèles de pompes adaptés à vos besoins. Comme nous l'avons discuté, nous vous proposerons une compensation financière.

Nous vous saurions gré de bien vouloir compléter le formulaire de réponse ci-joint afin de confirmer la bonne réception de cette lettre, et de nous le renvoyer par fax au numéro figurant sur le formulaire.

**Si vous fournissez des pompes 6060 à d'autres services ou établissements, nous vous prions de leur faire suivre ces informations. Il est impératif que tous les utilisateurs finaux de pompes 6060 soient avertis.**

Nous vous présentons nos excuses pour les perturbations engendrées par cette situation et nous vous demandons de les transmettre à l'ensemble de votre personnel. Nous nous engageons à vous apporter notre aide afin que vous puissiez travailler en toute sécurité.

Si vous avez des questions concernant cette information, vous pouvez nous contacter au  
.....

En vous renouvelant toutes nos excuses, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

## Annexe

### INSTRUCTIONS DE SECURITE IMPORTANTES – pompe multithérapie 6060

Il est important de prendre en compte les instructions de sécurité suivantes lors de l'utilisation de l'appareil 6060. Le non-respect de ces instructions pourrait avoir des conséquences pour la sécurité du patient.

CONFIGURATION	ACTIONS
« Continue »	Pas de restrictions
« Intermittent »	Utilisez le mode «PAUSE » ou configurez la pompe de façon permanente en mode intermittent afin d'empêcher la survenue de la séquence de touches. Le non-respect de ces instructions peut causer une sur-perfusion.
« Ramp-Auto »	Désactivez la configuration « Ramp-Auto » sur toutes les pompes équipées des versions 3.00 ou supérieures de SW. Le non-respect de ces instructions peut entraîner une sur-perfusion.  Vérifiez l'écran d'affichage de la pompe afin d'être certain que le volume débité est mis à jour durant la perfusion. Si l'affichage du volume de perfusion administré par la pompe ne semble pas se mettre à jour, il se peut qu'une interruption de l'administration soit survenue sans que l'alarme se déclenche. Appuyez deux fois sur la touche MARCHE/ARRET afin de remettre à jour. Si le traitement ne se déclenche pas à nouveau, appuyer sur démarrer et redémarrez le traitement.
« PCA »	Désactivez la configuration PCA Pour désactiver la configuration PCA, référez-vous à la rubrique « Options d'administration et fonctions avancées » dans la section <i>Restriction des modes disponibles</i> de votre manuel de l'utilisateur.
« 25 PERIODE »	Vérifiez l'écran d'affichage de la pompe afin d'être certain que le volume débité est mis à jour durant la perfusion. Si le volume de perfusion administré par la pompe ne semble pas se mettre à jour au niveau de l'affichage, il se peut qu'un arrêt de traitement soit survenu sans que l'alarme se déclenche. Appuyez deux fois sur la touche MARCHE/ARRET afin de remettre à jour. Si le traitement ne se déclenche pas à nouveau, appuyer sur démarrer et redémarrez le traitement.

Pour toutes les configurations d'administration :

- Si une alarme de dysfonctionnement se déclenche, éteignez (OFF) et rallumez (ON) l'appareil. Redémarrez la perfusion. Si l'alarme se déclenche à nouveau, renvoyez la pompe pour maintenance. Le dysfonctionnement 26 signale un problème irréparable. La pompe doit alors être renvoyée immédiatement au service technique.
- La programmation de la pompe doit être effectuée exclusivement par des cliniciens dûment formés, par des membres du personnel médical formés par ces cliniciens ou sous la supervision directe desdits cliniciens.
- Le mode « PAUSE » de la pompe doit être utilisé lorsque l'on veut empêcher que des changements non autorisés soient effectués au niveau de la programmation de la pompe. Pour obtenir des instructions concernant l'utilisation du mode « PAUSE », référez-vous à la rubrique « Mode programmable/mode programmation » dans la section « Options d'administration et fonctions avancées » de votre manuel de l'utilisateur.
- Les codes de sécurité des pompes permettant de désactiver le mode « PAUSE » ne doivent être communiqués qu'aux professionnels de santé dûment formés.
- N'utilisez pas la pompe si du liquide pénètre dans la chambre de la cassette.

**POMPE MULTITHERAPIE BAXTER 6060**  
**POMPE SABRA TEK 6060 HOMERUN®**

**Formulaire de réponse Client**

(lettre d'information urgente de sécurité du 30 novembre 2005)

**Veillez remplir et renvoyer ce formulaire au numéro de FAX figurant ci-dessous afin de confirmer la bonne réception de cette notification.**

**FAX: 01 34 61 51 36**

Nom et adresse de l'établissement :	
Confirmation Réponse remplie par :	
Titre:	
Numéro de téléphone:	

Nous avons reçu la communication citée ci-dessus (Problèmes PCA) et avons mené les actions conformément à la lettre reçue et avons diffusé cette information auprès de nos employés et de tous les services ou établissements concernés.

**Signature/Date:**  
**CHAMP A REMPLIR**  
**OBLIGATOIREMENT**

---