

**INFORMATION
PRODUIT
IMPORTANTE**

A l'attention des correspondants de matériovigilance et des directeurs d'établissements
28 juillet 2005

Objet : Pompes à perfusion multi-thérapie 6060™ de Baxter : Information d'un risque concernant la perfusion en **mode Intermittent**

Madame, Monsieur,

Suite à 2 déclarations d'incidents survenus aux Etats Unis, les laboratoires Baxter ont identifié un risque de perfusion excessive lorsque la pompe à perfusion 6060 est programmée en **mode Intermittent**. La pompe peut continuer la perfusion de médicaments au débit « dose maximum » au lieu de passer au débit « Maintien de la Veine Ouverte » (MVO) après délivrance de la première dose.

Cette anomalie est due à un défaut logiciel qui peut se produire lors d'une reprogrammation si l'on enchaîne la séquence d'événements suivante :

- Perfusion en **mode Intermittent** et délivrance au **débit MVO**
- **Nouvelle programmation** envisagée :
 - Eteindre la pompe puis la rallumer en appuyant sur **marche/arrêt** ;
 - **Reprogrammation** de la pompe
 - en répondant **NON** au message-guide « **Reprendre MVO dose 1 ?** »
 - et en répondant **OUI** au message-guide « **Oui pour la programmation** » ;
 - Nouvel arrêt de la pompe en appuyant sur **marche/arrêt**;
 - puis **OUI** au message-guide « **Reprendre MVO dose 1 ?** ».

Les laboratoires Baxter étudient actuellement des actions correctives permettant de résoudre ce problème. D'ici la mise en œuvre de ces actions, les laboratoires Baxter vous invitent, en accord avec l'Afssaps, à suivre les recommandations suivantes:

- 1 – Dans la mesure du possible, rendre indisponible le mode Intermittent. Se reporter pour cela au paragraphe concernant la « restriction des modes disponibles » du chapitre 5 « options d'administration et fonctions avancées »,

2 - Si le mode Intermittent doit être utilisé, verrouiller la pompe une fois qu'elle a été programmée afin de prévenir une éventuelle reprogrammation selon la séquence ci-dessus. Pour cela, se reporter au paragraphe Mode de programmation / Mode de Verrouillage du chapitre 5 « options d'administration et fonctions avancées ».

Nous insistons sur la nécessité d'appliquer cette recommandation le plus rapidement possible en ce qui concerne les pompes utilisées en mode Intermittent par les patients à domicile.

Par la même occasion, Les laboratoires Baxter vous rappellent que la programmation de la pompe ne doit être effectuée que par des personnes habilitées.

En effet, nous avons eu connaissance d'incidents liés à la programmation incorrecte des paramètres de perfusion de la pompe 6060 par des personnes non formées. Ce problème peut se produire sur tous les modèles de pompes 6060 et peut entraîner des perfusions excessives ou insuffisantes, en fonction de la nature des modifications du programme.

Les laboratoires Baxter insistent sur les points suivants :

- La programmation de la pompe ne doit être effectuée que par des professionnels de santé formés ou sous la surveillance directe de cliniciens formés.
- Le mode « Verrouillage » de la pompe doit être utilisé pour éviter toute modification non autorisée de la programmation de la pompe. (Cf. Manuel de l'opérateur : chapitre « Options d'administration et fonctions avancées », paragraphe « Mode Programmation / Mode de Verrouillage ».)
- Les codes de sécurité de la pompe qui désactivent le mode « Verrouillage », ne doivent être communiqués qu'à des professionnels de santé formés.

Nous vous remercions de bien vouloir remplir le formulaire de réponse ci-joint accusant réception de cette lettre et le faxer aux laboratoires Baxter au numéro suivant : 01 34 61 51 36

Si vous fournissez des pompes à perfusion à d'autres services ou établissements nous vous demandons de leur communiquer ces informations.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments que ce type de situation peut entraîner aussi bien pour vous que pour votre personnel. Si vous avez des questions concernant cette information, vous pouvez nous contacter au 01 34 61 51 81.

Cordialement,

Christian RENAUX
Pharmacien Responsable
Responsable Affaires Réglementaires France
Tel : 01.34.61.51.31
Fax : 01.34.61.51.36

Pompes à perfusion multi-thérapie 6060™ de Baxter

**Formulaire de réponse du client
(Lettre importante d'informations relatives au produit
datée du 28 juillet 2005)**

Merci de remplir et de nous renvoyer ce formulaire au numéro de FAX figurant ci-dessous comme confirmation de la réception de cette notification.

Fax : 01 34 61 51 36

Nom et adresse de l'établissement :	
Confirmation de réponse Remplie par :	
Titre :	
Numéro de téléphone :	

Nous avons reçu l'information mentionnée ci-dessus et avons transmis ce message à notre personnel et à d'autres services ou établissements, selon le cas.

Signature/Date :
CHAMP NÉCESSAIRE
