

**URGENT
RAPPEL DE
DISPOSITIF**

Nom établissement

Adresse

CP Ville

A l'attention du correspondant de Matériovigilance

Maurepas, le 13 mai 2005

Objet: Pompe 6060 – Code : D2M9832 – *Utilisation au domicile du patient*
Numéro de série: (à préciser par client)

Madame, Monsieur

En accord avec l'AFSSAPS, les Laboratoires Baxter ont volontairement décidé de procéder au rappel d'un certain nombre de pompes 6060 (code D2M9832), identifiées par leur numéro de série qui figure ci-dessus, afin de procéder à leur remise à niveau. En effet, ces pompes ont pu faire l'objet d'un réglage incorrect lors de leur passage dans l'un de nos services techniques. Ce réglage incorrect peut induire un dysfonctionnement de l'alarme signalant la présence d'air dans la tubulure d'administration. Dans ce cas, une perfusion d'air au patient n'est pas à exclure avec le risque, en cas d'injection importante, d'embolie gazeuse.

Cette décision de rappel a été prise suite à la notification en Allemagne de 8 cas de dysfonctionnement de cette alarme, parmi lesquels deux ont entraîné des manifestations cliniques pour les patients.

En conséquence, les Laboratoires Baxter demandent que l'utilisation des pompes 6060 mentionnées ci-dessus soit suspendue immédiatement. Nous vous serions reconnaissants de prendre toutes mesures pour mettre cette décision en application en informant les patients concernés, les médecins prescripteurs et en organisant le remplacement de la pompe par une autre pompe (6060 ou tout autre modèle approprié) ou une autre alternative thérapeutique, le temps que nous vous adressions des pompes 6060 en prêt.

Une phrase spécifique informe le correspondant local de matériovigilance de chaque établissement du délai de mise à disposition des pompes de prêt.

Nous vous prions de bien vouloir remplir le formulaire de réponse ci-joint et de le renvoyer par télécopie aux Laboratoires Baxter, au numéro indiqué. Ce formulaire dûment rempli permettra d'accuser réception de ce courrier et de confirmer que vous avez arrêté l'utilisation des pompes 6060 listées.

Vous voudrez bien :

- Confirmer que les pompes 6060 dont les numéros de série sont listés ci-dessus, sont en votre possession en utilisant le formulaire de réponse joint,
- Regrouper ces pompes sur un même lieu et prévenir Baxter de leur disponibilité et du lieu d'enlèvement.

Baxter vous restituera vos pompes après qu'elles aient été réglées de façon adéquate et reprendra les pompes en prêt.

Pour obtenir de plus amples informations ou une aide logistique, vous pouvez contacter Monsieur Thierry Moreau au 01 34 61 55 76.

Si une ou plusieurs des pompes listées dans ce courrier ont été distribuées à d'autres structures de santé, nous vous saurions gré de bien vouloir informer vos clients ou partenaires de ces actions.

En vous priant de bien vouloir nous excuser pour le désagrément engendré par cet incident et en vous assurant que nous mettons tout en oeuvre pour le régler au mieux.

Patrick SAINT-MARTIN
Directeur division anesthésie

Christian RENAUX
Pharmacien Responsable
Responsable Affaires Réglementaires France

