

## INFORMATION IMPORTANTE PRODUIT

Maurepas, le 18 octobre 2013

### **Objet : Information notice produit – Systèmes de perfusion portable Elastomeric INFUSOR ; FOLFUSOR et INTERMATE BAXTER**

Madame, Monsieur

Baxter souhaite attirer l'attention des professionnels de santé sur la notice d'information des systèmes de perfusion portable Elastomeric (ou diffuseurs portables) INFUSOR ; FOLFUSOR et INTERMATE BAXTER.

Baxter a reçu des réclamations concernant des débits de perfusion supérieurs à ceux normalement recommandés pour les diffuseurs portables référencés ci-dessus. Dans plusieurs cas, les réclamations décrivent une perfusion excessive de médicaments dont la cause est le non-respect de la notice d'utilisation de ces diffuseurs portables.

Une administration médicamenteuse avec un taux plus rapide de perfusion que la normale peut mener à des risques de toxicité et à des modifications d'efficacité pouvant aller jusqu'à une intervention médicale.

### **Baxter recommande aux professionnels de santé de bien suivre les recommandations de la notice d'utilisation de ces dispositifs médicaux qui explique les facteurs pouvant agir sur le débit de perfusion :**

- 1- Choix de la médication : se reporter à la notice du fabricant du médicament pour reconstituer et stocker ce dernier.
- 2- Les instructions pour calculer les volumes de remplissage incluant la possibilité d'augmenter le débit de perfusion pouvant se produire lorsque le volume de remplissage est inférieur au volume nominal.
- 3- Les changements de température sur le dispositif.
- 4- Choix des diluants : Glucose 5% versus Chlorure de Sodium 0.9%. Le débit nominal augmente d'environ 10% lorsqu'une solution de chlorure de sodium à 0,9% (NaCl) est utilisée.
- 5- La position du réservoir en élastomère en relation avec l'embout luer lock distal. Le débit de perfusion diminuera de 0.5% par 2,54 cm si le réservoir en élastomère est positionné en-dessous de l'embout Luer lock distal et augmente d'environ 0,5% par 2,54 cm si le réservoir en élastomère est positionné au-dessus de l'embout Luer lock distal.
- 6- Longueur, diamètre et position du cathéter.

Baxter vous demande d'appliquer les mesures suivantes :

- 1- Communiquer cette information à tout le personnel qui utilise ces dispositifs au sein de votre établissement.
- 2- Si vous êtes grossiste ou distributeur de ces dispositifs, communiquer cette information vers vos clients.
- 3- Compléter le formulaire et le retourner au numéro de fax suivant : 01 34 61 51 36.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments que cette action peut entraîner.

Si vous avez des questions, nous vous remercions de contacter le service Qualité au 01 34 61 54 93.

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

Nathalie TENNEVET  
Pharmacien Responsable  
Baxter France

<b>Code produits</b>	<b>Nom</b>	<b>Code ACL</b>
2C1071KJP	Singleday INFUSOR	3401079599414
2C1073KJP	Half Day INFUSOR	3401079599353
2C1080KJP	Multiday INFUSOR	3401079600165
S2C1083KJP	Desferrioxamine INFUSOR	3401079599643
2C1087KP	INFUSOR LV 1.5	3401079600394
2C1008KP	INFUSOR LV 2	3401079600226
2C1009KP	INFUSOR LV 5	3401079599933
2C1156KP	INFUSOR LV 7	3401079583505
2C1063KP	INFUSOR LV 10	3401079599582
2C1700KP	INFUSOR SV 0.5	3401043014547
2C1702KP	INFUSOR SV 2	3401079599872
2C4009K	FOLFusor LV 5	3401040750875
2C4063K	FOLFusor LV 10	3401040751018
2C4700K	FOLFusor SV 0.5	3401040751308
2C4702K	FOLFusor SV 2	3401040751827
2C4087K	FOLFusor LV 1.5	3401040752138
2C4008K	FOLFusor LV 2	3401040751537
2C4156K	FOLFusor LV 7	3401040752367
2C1955KJP	Basal/Bolus INFUSOR 0.5 ml/h x 2 ml/h System	3401079600684
2C1154KP	MULTIRATE INFUSOR SV 1.0-2.0-3.0	3401079583444
2C1155KP	MULTIRATE INFUSOR LV 2.0-3.0-5.0	3401079583383
2C9960KP	MULTIRATE INFUSOR LV 5-7-12	3401045498239
2C9961KP	MULTIRATE INFUSOR LV 2.0-4.0-6.0	3401045498468
S2C1715K	INTERMATE NUTRIPLUS LV 28	3401079599292
2C1710K	INTERMATE SV 50 -Single-pack	3401079598523
2C1712K	INTERMATE SV 100 - Single-pack	3401079598691
2C1714K	INTERMATE SV 200 - Single-pack	3401079598752
S2C1715K	INTERMATE NUTRIPLUS LV 28	3401079599292
2C1720K	INTERMATE LV 50 - Single-pack	3401079598813
2C1722K	INTERMATE LV 100 - Single-pack	3401079598981
2C1724K	INTERMATE LV 250	3401079599063
2C1754K	INTERMATE XLV 250	3401079599124

**INFORMATION NOTICE PRODUIT – 18 octobre 2013****Systèmes de perfusion portable Elastomeric INFUSOR, FOLFUSOR et INTERMATE BAXTER**

Complétez et envoyez ce formulaire au numéro de FAX suivant :

**Fax : 01 34 61 51 36**

<b>Nom et adresse de l'établissement :</b>	
<b>Confirmation de réponse complétée par</b>	
<b>Fonction :</b>	
<b>Numéro de téléphone :</b>	

Nous avons reçu la lettre mentionnée ci-dessus et avons diffusé cette information auprès de tous les départements ou établissements concernés.

<b>Signature / date :</b> CHAMP OBLIGATOIRE	
--	--