

**INFORMATION
IMPORTANTE
PRODUIT**

Maurepas, le XX avril 2014,

A l'attention du Correspondant de Matéiovigilance,

**Description
du problème**

Le laboratoire Baxter S.A.S souhaiterait vous faire part d'une information importante relative à la sécurité d'utilisation des diffuseurs portables INFusor/FOLfusor SV 0,5 ml/h.

Baxter a continué à investiguer les réclamations portant sur une perfusion excessive et souhaite informer ses clients que la notice d'utilisation du diffuseur portable indique une possible élévation de débit nominal pouvant aller jusqu'à 10% au-delà du débit renseigné sur le diffuseur. Bien que cette variation de débit soit décrite dans la notice d'utilisation, la révision récente des tests de débit a révélé que les débits peuvent être supérieurs, atteignant jusqu'à 15% de plus que le débit nominal de perfusion indiqué sur le diffuseur.

**Codes
produits**

2C4700K Diffuseur portable FOLfusor SV 0,5ml/h
2C1700KP Diffuseur portable INFusor SV 0,5ml/h

**Risques
encourus**

L'administration de médicament à un débit de perfusion plus élevé que celui souhaité peut mener à une toxicité et à des modifications d'efficacité nécessitant une intervention médicale.

**Actions à
prendre par
les
professionnels
de santé**

Suivre les recommandations de la notice d'utilisation du dispositif, qui précisent quels sont les facteurs, repris ci-dessous, qui peuvent avoir une incidence sur le débit de perfusion. Il faut prendre en compte le fait que si l'on combine toutes les variations impactant tous les facteurs ci-dessous, il est possible d'observer une variation de débit pouvant aller jusqu'à 30% au-delà du débit nominal renseigné sur le diffuseur.

1. **Le médicament** à administrer : 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 une possible augmentation du débit de perfusion lorsque le volume de remplissage est inférieur au volume nominal indiqué sur le diffuseur.
3. **Les changements de température**, sachant que le débit diminuera d'environ

2,3% par 1°C de diminution de température, et augmentera d'environ 2,3% par 1°C d'augmentation de température.

4. Le **choix des diluants** (Glucose 5% versus Chlorure de Sodium 0,9%) par exemple : le débit nominal de nos diffuseurs portables INFusor/FOLFusor est obtenu en utilisant une solution de Glucose à 5%. Le débit nominal de ces diffuseurs augmente de 10% si une solution de NaCl 0,9% est utilisée à la place de la solution de Glucose 5%.
5. Le débit nominal des diffuseurs portables INFusor/FOLFusor est obtenu lorsque le réservoir en élastomère et l'extrémité distale du Luer Lock sont positionnés à la **même hauteur**. Le débit diminuera d'environ 0,2% par centimètre dès que le réservoir en élastomère sera positionné en dessous de l'extrémité distale du Luer Lock, et augmentera d'environ 0,2% pour chaque centimètre dès que le réservoir en élastomère se positionnera en dessus de l'extrémité distale du Luer Lock.
6. La **longueur, le diamètre et la position** du cathéter.

Baxter est à la recherche de nouvelles solutions pour que le débit soit aligné avec celui renseigné dans la notice d'utilisation. En attendant, nous vous envoyons cette information et nous l'apposerons sur chaque carton de produits.

Actions à prendre en réponse à cet avis

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 à tous vos clients.
3. Compléter le formulaire et le retourner au numéro de fax suivant : 01 34 61 51 36.

Pour en savoir plus ou obtenir de l'assistance

Si vous avez la moindre question concernant ce courrier, n'hésitez pas à contacter le chef produit au 06 70 61 24 39.

Tout incident ou problème de qualité rencontré suite à l'utilisation de ces produits doit être signalé à notre Service Qualité au 01 34 61 50 63.

L'ANSM a été informée de cette action.

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

Nathalie TENNEVET
Pharmacien Responsable
Baxter France



Annexe 1 :Formulaire de Réponse du Client

ANNEXE 1
FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT
(LETTRE IMPORTANTE D'INFORMATION PRODUITDATEE DU XX AVRIL 2014)

PRODUITS CONCERNES :

2C4700K Diffuseur portable FOLfusor SV 0,5ml/h

2C1700KP Diffuseur portable INfusor SV 0,5ml/h

Complétez et renvoyez ce formulaire au numéro de FAX suivant :

Fax :01 34 61 51 36

Nom et adresse de l'établissement :	
Confirmation de réponse complétée par :	
Fonction :	
Numéro de téléphone	

Je confirme avoir reçu le courrier susmentionné et avoir diffusé ces informations, de manière appropriée, aux services et établissements concernés.

Signature / date : CHAMP OBLIGATOIRE	
---	--