

## MODIFICATION DE NOTICE D'UTILISATION

<Customer name>  
<Address>  
<City> <Zip>

**A l'attention de :** Directeur d'Etablissement  
Correspondant de Matéiovigilance,  
Chefs de services d'Anesthésie  
Responsable Service Biomédical.

Brézins, le ■ mai 2010

### **Objet : Stations de perfusion Orchestra Base Primea– Modification de Notice d'utilisation Précaution à prendre en cas de panne en cours d'utilisation du mode AIVOC**

Cher Client,

En accord avec l'AFSSAPS, Fresenius Vial a modifié les précautions d'utilisation des stations de perfusion Orchestra Base Primea destinées à l'anesthésie par mode AIVOC (anesthésie intraveineuse à objectif de concentration).

Suite à la panne d'un pousse-seringues survenue en cours d'anesthésie en mode AIVOC, Fresenius Vial a reçu un signalement rapportant des difficultés de poursuite de l'anesthésie du patient.

En effet, si un module DPS tombe en panne au cours d'une AIVOC, il ne sera pas possible de changer le pousse-seringue défectueux par un autre pour poursuivre l'AIVOC où elle en était. La Base Primea va considérer que le pousse-seringue défectueux a été mis en mode transport et refusera l'administration du même médicament par le module DPS de remplacement.

Nous attirons votre attention sur les précautions incluses page 7 de la notice jointe :

- Les modèles pharmaco-cinétiques sont établis pour des patients n'ayant reçu aucune administration préalable du médicament concerné. Avant toute perfusion en mode AIVOC, s'assurer que le patient n'a pas été pré-médiqué avec le médicament envisagé.
- En cas d'arrêt d'utilisation de la Base Primea en mode AIVOC, quelles qu'en soient les raisons, la reprise de perfusion pour un même patient n'est recommandée qu'en mode non-AIVOC selon les doses indiquées dans le RCP (résumé de Caractéristiques Produits) du médicament. En effet, le redémarrage en mode AIVOC est possible mais ne doit être utilisé qu'avec un nouveau patient.

Pour toute question complémentaire concernant cette information ou la fourniture de notice à la dernière version, nous vous conseillons de contacter votre représentant local des ventes ou le Responsable Produit (*Anne-Laurence Duclos, [anne-laurence.duclos@fresenius-kabi.com](mailto:anne-laurence.duclos@fresenius-kabi.com)*).

Fresenius Vial vous prie de bien vouloir communiquer cette information aux personnes concernées.

Cordialement,

Alexia Garin  
Responsable qualité clients et vigilance  
Fresenius Vial

PJ : Notice d'utilisation 1466-7