

**INFORMATION  
IMPORTANTE PRODUIT**

Maurepas, le XX avril 2014,

A l'attention du correspondant de Matéiovigilance,

**Description  
du problème**

Le laboratoire Baxter S.A.S souhaite vous faire part d'une information importante concernant les diffuseurs portables INfusor à tubulure en spirale. Suite aux réclamations pour perfusion excessive de ces dispositifs, les investigations approfondies menées par le laboratoire Baxter S.A.S ont montré que les informations relatives au positionnement du dispositif lors de son utilisation devaient être mises à jour.

**Codes Produit**

Codes produit	Nom du produit	Numéros des lots affectés
2C1071KJP	Diffuseur portable INfusor Un Jour 2 ml/h	Tous les numéros de lots non périmés
2C1073KJP	Diffuseur portable INfusor SV Demi-Journée 5 ml/h	
2C1080KJP	Diffuseur portable INfusor Multi days 0,5 ml/h	
2C1955KJP	Diffuseur portable INfusor Basal Bolus 1/4 h - volume nominal 60 ml (5 jours - 0,5 ml/h), volume maximum 65 ml	
S2C1083KJP	Diffuseur portable INfusor pour perfusion de deferroxamine	

**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**

Prendre soin de suivre les recommandations de la notice d'utilisation du dispositif, qui précise quels sont les facteurs, repris ci-dessous, qui peuvent avoir une incidence sur le débit de perfusion.

Bien prendre en compte la modification apportée dans la notice d'utilisation, instruction n°5 ci-dessous pour les diffuseurs portables INfusor à tubulure en spirale.

Cette variation observée, combinée aux autres facteurs, peut contribuer à augmenter le débit de perfusion de 30% par rapport au débit nominal mentionné dans la notice d'utilisation.

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 LuerLock, 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.

L'Instruction n°5 ci-dessus est erronée pour les INfusor à tubulure en spirale. Une révision récente des tests de débit a révélé que le débit nominal indiqué sur le diffuseur est obtenu lorsque le réservoir en élastomère est positionné entre 15 et 20 cm en dessous de l'extrémité distale du LuerLock et **non pas** lorsqu'ils sont à la même hauteur, comme indiqué ci-dessus.

#### 6. La longueur, le diamètre et la position du catheter.

Baxter procédera à la correction de l'Instruction n°5 de la notice d'utilisation, afin d'indiquer le positionnement adéquat du dispositif pour tous les diffuseurs portables INfusor à tubulure en spirale. En attendant Baxter rajoutera cette information à chaque envoi de carton de produits.

Baxter vous demande d'appliquer les mesures suivantes :

**Actions à prendre en réponse à cet avis**

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.

Sachez que 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 REPONSE CLIENT**  
(LETTRE IMPORTANTE D'INFORMATION PRODUITDATEE **XXXXXX**)

**PRODUITS CONCERNES :**

Codes produit	Nom du produit	Numéros des lots affectés
2C1071KJP	Diffuseur portable INfusor Un Jour 2 ml/h	Tous les numéros de lots non périmés
2C1073KJP	Diffuseur portable INfusor SV Demi-Journée 5 ml/h	
2C1080KJP	Diffuseur portable INfusorMulti days 0,5 ml/h	
2C1955KJP	Diffuseur portable INfusor Basal Bolus 1/4 h - - volume nominal 60 ml (5 jours - 0,5 ml/h), volume maximum 65 ml	
S2C1083KJP	Diffuseur portable INfusor pour perfusion de deferoxamine	

**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