

Baxter S.A.S
Etablissement Pharmaceutique
6 avenue Louis Pasteur - B.P. 56
F 78311 Maurepas Cedex
France

Téléphone 01.34.61.50.50
Télécopie : 01.34.61.50.25

**IMPORTANT
INFORMATION
PRODUIT**

«**NOM**»
«Adresse1»
«Adresse2»
«Adresse3»
«**CODE_POSTAL**» «**VILLE**»

*A l'attention du directeur d'établissement, du
correspondant de matériovigilance,
de l'ingénieur biomédical*

Maurepas le 25 janvier 2006

Objet : Système Ipump de traitement de la douleur (code 2L3107K)

Madame, Monsieur,

En accord avec l'AFSSAPS, les Laboratoires Baxter souhaitent porter à votre connaissance deux informations relatives au système Ipump de traitement de la douleur :

La première information concerne la non-détection de la présence d'air dans la tubulure lors de réglage à des débits faibles ou lors de panne du détecteur d'occlusion.

La deuxième information se rapporte à l'administration de doses PCA non demandées due à l'endommagement des cordons PCA ou à l'entrée de liquide dans un des composants de la pompe.

- **Non-détection de la présence d'air dans la tubulure**

Au cours d'investigations réalisées sur ce produit, les Laboratoires Baxter ont observé la possibilité de migration d'air à travers le segment de tubulure en silicone, qui peut alors être véhiculé jusqu'au patient.

La quantité d'air pouvant passer à travers ce segment est très faible (maximum 0.12ml/h), le risque patient associé est donc particulièrement limité.

Nous n'avons reçu aucune réclamation concernant ce problème et aucun incident patient ne nous a été rapporté.

Cette situation ne peut se produire qu'en cas d'occlusion de la tubulure en amont, qui peut survenir dans les deux cas suivants :

- 1) *à de faibles débits, à cause du manque de sensibilité du détecteur d'occlusion*
- 2) *quel que soit le débit, si le détecteur d'occlusion est en panne*

1) En cas de perfusion à des débits inférieurs à 0,5 ml/h et ce, pour des voies d'administration où la présence d'air dans la tubulure peut être dangereuse pour le patient (voies autres que la voie épurale ou sous-cutanée), la perfusion doit toujours être réalisée en utilisant un des sets suivants, munis de filtre « piège à air » : 2L3513, 2L3520, 2L3523, 2L3525, 2L3526 et 2L3527.

Les Laboratoires Baxter mettent actuellement à jour les documents relatifs à ce produit afin de déconseiller l'utilisation des sets qui ne possèdent pas de filtres « piège à air » (2L3510 et 2L3511) lorsque les débits de perfusion du système Ipump sont inférieurs à 0,5 ml/h.

2) Les Laboratoires Baxter recommandent de tester le détecteur d'occlusion en amont de la pompe en provoquant une occlusion, en vérifiant que le détecteur arrête la perfusion et déclenche l'alarme.

La procédure de test consiste à fermer le clamp. Si le détecteur d'occlusion en amont fonctionne, un message d'alerte s'affiche sur l'écran de la pompe « OCCLUSION TUBULURE », la perfusion s'arrête et une alarme sonore est émise.

Pour les utilisateurs du système Ipump de traitement de la douleur, l'avertissement suivant a été ajouté au Manuel d'utilisation :

Avertissement : En cas de perfusion à des débits faibles (inférieurs à 0,5 ml/h), la pompe peut ne pas détecter la présence d'air dans la tubulure. De plus, en cas de perfusion à des débits faibles (inférieurs à 0,5 ml/h) et en cas d'occlusion en amont, la pompe peut permettre à l'air de migrer au travers de la paroi du tube de silicone vers la solution, à cause du manque de sensibilité du détecteur d'occlusion.

Pour les voies d'administration où la présence d'air dans la tubulure peut être dangereuse pour le patient, les Laboratoires Baxter recommandent vivement l'utilisation de sets munis de filtres piège à air. Voir « Accessoires et tubulures recommandés » pour obtenir la liste des sets avec filtre piège à air disponibles.

- **Administration de doses PCA non demandées**

Les Laboratoires Baxter ont reçu des rapports mentionnant la possibilité d'administration de doses PCA non demandées due à un court circuit électrique dans le circuit PCA simulant des appuis répétés sur la poire PCA. Ces doses de bolus non demandées n'excéderont cependant pas les limites de prescriptions programmées.

Les Laboratoires Baxter ont identifié 3 situations particulières qui peuvent produire un court circuit dans le circuit PCA et simuler des appuis répétés sur la poire PCA :

- Cordon ou poire PCA endommagé(e),
- Poire PCA maintenue partiellement enfoncée,
- Entrée de liquide à l'intérieur de la pompe ou de la poire PCA

Afin de réduire l'apparition de ces situations au cours de l'utilisation du système Ipump, nous vous remercions de bien vouloir tenir compte de l'information ci-dessous :

Cordon ou poire PCA endommagé(e)

Avant ou après chaque utilisation, assurez-vous que le cordon PCA est intact et ne présente pas de coupures ni de parties dénudées, que le connecteur PCA et la poire sont solidement fixés au cordon.

Poire PCA maintenue partiellement enfoncée

Si la pompe indique « RELACHER LA POIRE PCA » et que la poire PCA n'a pas été volontairement pressée, il peut y avoir un défaut mécanique ou électronique au niveau de la poire PCA. Mettez immédiatement la pompe et le cordon PCA hors de service pour réparation.

Se référer au tableau 6-1 Message d'alerte et mesures à prendre du manuel d'utilisation.

Entrée de liquide à l'intérieur de la pompe ou de la poire PCA

Eviter l'entrée de liquide à l'intérieur de la pompe, cela pourrait causer des dommages irréversibles.

Cela est particulièrement important lors du nettoyage du dispositif, les produits de nettoyage ne doivent pas être vaporisés directement sur la pompe ou le cordon PCA ou la poire PCA.

Se référer au chapitre 7- Entretien du manuel d'utilisation.

Les Laboratoires Baxter recommandent également que les services mettent en place un programme régulier de maintenance préventive et de remplacement périodique des cordons PCA en fonction de leur propre usage.

Si vous fournissez des pompes Ipump à d'autres services, établissements ou patients traités à domicile, nous vous remercions de transmettre ces informations.

Merci de bien vouloir remplir le formulaire de réponse ci-joint, confirmant la bonne réception de ces courriers, et de le retourner par fax au 01 34 61 51 36.

Si vous avez des questions sur ces communications, n'hésitez pas à nous contacter au 01 -34-61-55-66.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments que ce type de situation peut entraîner aussi bien pour vous que pour votre personnel.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées,

Christian RENAUX
Pharmacien Responsable

Elsa ABRAHAM
Pharmacien Affaires Réglementaires

Système Ipump de Traitement de la Douleur
--

**Formulaire de Réponse Client
(Important Information Produit en date du 25 janvier 2006)**

Veillez remplir et renvoyer ce formulaire au numéro de FAX figurant ci-dessous afin de confirmer la bonne réception de cette notification.

Fax : 01 34 61 51 36

Nom et adresse de l'établissement :	
Confirmation Réponse remplie par :	
Titre :	
Numéro de téléphone	

Nous avons reçu les lettres mentionnées dans le courrier, entrepris les actions comme indiqué dans ces lettres et diffusé ces informations auprès de nos employés et de tous les services, établissements ou patients traités à domicile concernés.

Signature/Date:
CHAMP A REMPLIR
OBLIGATOIREMENT
