
NOTICE URGENTE RELATIVE À LA SÉCURITÉ D'UTILISATION

Nom du produit :	Système de perfusion Alaris® GP
Référence produit :	80063UN01, 80263UN01, 80263UN01-G, 9002MED01 et 9002MED01-G
Numéros de série :	Tous
Identifiant FSCA :	RA-2012-09-01
Date :	Novembre 2012
Type d'action :	Conseil sur l'utilisation du produit

ATTENTION : Personnel clinique et biomédical, gestionnaires de risques

Détails sur les dispositifs concernés

Le système de perfusion Alaris® GP se compose d'une pompe à perfusion volumétrique à usage général dotée d'une fonction de détection de présence d'air (accumulé) et de tubulures d'administration (dédiées) conçues pour les applications aiguës et subaiguës.

Description du problème

Grâce à notre système de surveillance post-commercialisation CareFusion, nous avons constaté que le système de perfusion Alaris® GP produit de très petites bulles d'air (inférieures à 50 µl) qui sont trop petites pour déclencher les seuils de détection de présence d'air les plus faibles configurables (alarme) du système de perfusion Alaris GP compris entre 50 et 500 µl, selon la configuration utilisateur, ou 1 ml sur une fenêtre glissante de 15 minutes (ce qui est considéré comme étant à la pointe de la technologie et en conformité avec la norme EN 60601 Partie 2-24 : règles particulières de sécurité des pompes et régulateurs de perfusion).

Les bulles d'air semblent être générées à l'intérieur du circuit d'administration du segment de pompage en silicone (poreux) de la tubulure d'administration, lors d'une perfusion. Le volume et la fréquence des bulles d'air générées lors des perfusions dépendent du débit de la perfusion, de la hauteur à laquelle la pompe est placée au-dessus du patient et du degré de dégazage des médicaments. Une fois générées, les bulles d'air sont transportées avec le liquide de perfusion et sont généralement administrées au patient.

Un bolus d'air dans le système vasculaire peut entraîner une embolie gazeuse pulmonaire (veineuse) ou artérielle. Il est considéré que ceci induit un risque élevé chez les patients présentant un état clinique connu sous le nom de communication interauriculaire.

CareFusion n'a pas reçu de rapport faisant état d'une embolie gazeuse veineuse ou artérielle ayant entraîné la mort s'étant produite lors de l'utilisation du système de perfusion Alaris® GP doté d'une fonction de détection de présence d'air. Ceci suggère que le détecteur de présence d'air du système de perfusion Alaris® GP fournit une protection suffisante contre les embolies gazeuses.

Néanmoins face à ce risque résiduel mais inacceptable de décès ou de blessure grave, il nous apparaît indispensable qu'avant toute utilisation du système de perfusion Alaris® GP les utilisateurs prennent en considération les précautions supplémentaires visant à réduire le risque élevé précisé dans l'état clinique spécifique mentionné ci-dessus.

CareFusion va par conséquent mettre à jour les instructions d'utilisation du système de perfusion Alaris® GP afin de refléter les meilleures pratiques cliniques. Le texte suivant (avertissement) sera ajouté afin de recommander une réduction de la présence d'air chez les patients présentant un risque élevé :

L'entrée d'air et la formation de bulles à l'intérieur de la tubulure d'administration constituent un risque connu associé aux traitements intraveineux.

Ce risque est accru lorsque (a) plusieurs perfusions sont administrées simultanément et lorsque (b) les médicaments ou liquides qui sont perfusés sont connus pour présenter une tendance au dégazage, ce qui peut entraîner une augmentation de l'accumulation d'air dans la circulation sanguine du patient.

Le risque de développer des complications liées à une entrée d'air est élevé chez les patients ayant une communication interauriculaire. Pour ce groupe de patients, il est par conséquent recommandé, en plus du mécanisme existant de détection de présence d'air de la pompe, d'utiliser un filtre à air ventilé sur la tubulure d'administration.

Nous vous conseillons d'envisager également l'utilisation d'un filtre à air ventilé :

- (a) pour les autres groupes de patients connus pour présenter un risque élevé de développer des complications liées à une entrée d'air, tels que les nouveau-nés, et*
- (b) dans les situations présentant un risque accru d'entrée d'air, par exemple en soins intensifs (plusieurs perfusions en parallèle) ou lorsque les médicaments ou liquides perfusés sont connus pour présenter une tendance au dégazage.*

Dans les cas où l'utilisation d'un filtre à air ventilé n'est pas possible, il convient d'envisager d'utiliser des valves anti-siphon.

Action requise

CareFusion conseille aux utilisateurs du système de perfusion Alaris® GP de suivre les nouvelles instructions et les nouveaux avertissements indiqués dans les instructions d'utilisation et par conséquent d'utiliser un filtre à air ou un filtre autonome sur les tubulures d'administration CareFusion pour les patients chez lesquels une communication interauriculaire a été diagnostiquée. Les numéros SKU suivants peuvent être obtenus auprès de votre représentant local CareFusion :

- 60033E (tubulure d'administration GP avec filtre d'élimination d'air)
- MFX 1822 (prolongateur de tubulure avec filtre ventilé de 0,2 microns)
- MFX 1823 (filtre de 0,2 microns à purge automatique)

Veillez remplir et renvoyer le formulaire de vérification (annexe 1) à votre représentant local CareFusion avant le 31 décembre 2012.

L'ANSM a déjà été informé présente information relative à la sécurité.

Si vous avez une question ou un problème concernant la présente action relative à la sécurité, n'hésitez pas à contacter votre représentant CareFusion local.

Diffusion de cette notice relative à la sécurité d'utilisation

Merci de diffuser cette notice à toutes les personnes concernées au sein de votre service.

Salutations distinguées.

Quang TRAN

Directeur Qualité & Affaires réglementaires France Benelux

Annexe 1

NOTICE URGENTE RELATIVE À LA SÉCURITÉ D'UTILISATION – Formulaire de vérification

Nom du produit : **Système de perfusion Alaris® GP**
Référence produit : **80063UN01, 80263UN01, 80263UN01-G,
9002MED01 et 9002MED01-G**
Numéros de série : **Tous**
Identifiant FSCA : **RA-2012-09-01**

J'ai lu et compris le contenu de cette notice relative à la sécurité et je vais la distribuer aux personnes devant être tenues informées à ce sujet.

Nom de l'hôpital/établissement	
Adresse de l'hôpital/établissement	
Numéro de téléphone	
Nom	
Signature	
Date	

Veuillez renvoyer ce formulaire avant le 31 décembre 2012 par fax au 01 30 02 81 31 ou par retour d'email à quang.tran@carefusion.com