

Field Safety Notice

Bulletin technique

Q CORE MEDICAL - POMPE À PERFUSION SAPHIRE

Pompe Sapphire multi-thérapies – Hospira L/N 163112901/Q Core P/N 15031-000-0002

Pompe Sapphire épidurale – Hospira L/N 163122901/Q Core P/N 15032-000-0009

16 juillet 2015

Cher client,

Q Core Medical a reçu des réclamations de quelques clients nous signalant que pendant l'administration d'un bolus patient en mode Périurale, la quantité de médicament administrée était supérieure à la quantité programmée. Dans la pompe Sapphire, comme dans tous les systèmes de perfusion, des facteurs externes peuvent entraîner des fluctuations dans la précision du débit. L'analyse de ces réclamations a révélé que les cathéters utilisés dans ces cas étaient d'une taille inférieure à celle utilisée pour l'étalonnage du débit des pompes Sapphire. Les pompes Sapphire sont distribuées par Hospira dans votre pays.

Analyse

La pompe Sapphire est étalonnée pour être utilisée selon ses spécifications de précision avec un « cathéter de référence¹ » qui fournit une contre-pression de 0,32 bar² à un débit de perfusion de bolus de 125 ml/h et de 0,57 bar³ à un débit de perfusion de bolus de 200 ml/h. L'utilisation de cathéters, générant une contre-pression plus basse, peut conduire à une perfusion excessive pendant des administrations de bolus en mode Périurale. Les écarts observés lors de l'utilisation clinique avec l'un ou l'autre débit, mentionné dans les réclamations, se situaient dans une fourchette de 0,5 à 8,8 % de sur-perfusion.

Cet écart de précision peut se produire uniquement lorsque toutes les conditions suivantes sont remplies simultanément :

- (1) Mode Périurale : administration d'une perfusion en mode Périurale
- (2) Bolus : le patient reçoit un bolus
- (3) Choix du cathéter : utilisation d'un cathéter produisant une contre-pression inférieure⁴ à la contre-pression du « cathéter de référence ».

La différence de volume administré dépend en grande partie du cathéter sélectionné ainsi que des limitations imposées par la pompe et les paramètres définis pour les administrations en mode Périurale.

Actuellement, le manuel d'utilisation de Q Core Medical n'inclut pas les paramètres du cathéter de référence pour permettre une corrélation précise entre les dimensions du cathéter, la contre-pression générée et l'écart de débit pouvant être causé par le cathéter.

¹ Cathéter Smiths Medical Portex, 20 G, longueur 915 mm (code produit 100/382/118)

² 4,35 PSI

³ 8,26 PSI

⁴ L'utilisation d'un cathéter créant une contre-pression supérieure à celle du cathéter de référence médicale Q Core, pendant l'administration du bolus en mode Périurale, entraîne une sous-perfusion. Aucune réclamation concernant une perfusion insuffisante n'a été enregistrée.

Field Safety Notice

Bulletin technique Q CORE MEDICAL - POMPE À PERFUSION SAPHIRE

Pompe Sapphire multi-thérapies – Hospira L/N 163112901/Q Core P/N 15031-000-0002

Pompe Sapphire épidurale – Hospira L/N 163122901/Q Core P/N 15032-000-0009

Risque pour la santé

Aucune conséquence clinique ni décès de patient n'a été signalée en lien avec ce problème. Bien que les médicaments administrés par voie péridurale puissent occasionner des effets indésirables tels qu'une dépression respiratoire, l'analyse de Q Core a permis de déterminer qu'aucune augmentation des risques pour la santé n'a résulté de la sur-perfusion.

Mesure prise par l'entreprise

Pour répondre à ce problème, Q Core Medical ajoute un addenda au manuel d'utilisation (joint à cet avis), afin d'aider les clients à (1) déterminer si le cathéter utilisé est susceptible d'occasionner une perfusion excessive, (2) mieux comprendre l'effet de la contre-pression et de la taille du cathéter sur la précision du volume perfusé, (3) relier la contre-pression du cathéter en variation prévisible de perfusion et (4) contacter Q Core (support@qcore.com) pour déterminer si, et dans quelle mesure, des combinaisons spécifiques de cathéter et de pompe sont susceptibles d'occasionner une perfusion excessive.

Les futures versions du manuel d'utilisation incluront les informations contenues dans cet addenda.

Mesures à prendre par l'utilisateur

1. **Inform**: informez les professionnels de santé de votre centre de ce bulletin technique et fournissez-en leur une copie.
2. **Ajouter l'addenda à votre manuel d'utilisation**: photocopiez en nombre suffisant l'addenda joint et ajoutez ces derniers à chaque manuel d'utilisation de la pompe à perfusion Sapphire utilisée dans votre établissement de santé.
3. **Ajuster les débits bolus et basal**: si un cathéter de taille inférieure à 20G est utilisé et qu'une perfusion excessive se produit pendant l'administration du bolus en mode Péridurale :
 - A. Limitez le débit programmé pour la perfusion du bolus à 125 ml/h (et non 200 ml/h).
Si le traitement est programmé en perfusion « bolus seulement », l'écart maximum pouvant se produire s'élève à 12 % à 125 ml/h.

Et

- B. Si cela s'avère cliniquement possible, utiliser un débit basal d'au moins 1 ml/h. Tout débit basal supérieur à zéro permet de limiter la quantité de perfusion en excès.

Remarque : les actions suivantes contribuent à atténuer ou éliminer la perfusion excessive :

- (1) Limiter le nombre de bolus perfusés et/ou
- (2) Limiter le volume perfusé dans les bolus et/ou
- (3) Programmer un débit basal supérieur à 1 ml/h
- (4) Pour une précision optimale du débit, utiliser un cathéter péridural de taille 20 G si possible.

Field Safety Notice

Bulletin technique

Q CORE MEDICAL - POMPE À PERFUSION SAPHIRE

Pompe Sapphire multi-thérapies – Hospira L/N 163112901/Q Core P/N 15031-000-0002

Pompe Sapphire épidurale – Hospira L/N 163122901/Q Core P/N 15032-000-0009

4. Compléter le formulaire de réponse client:

- A. Complétez le formulaire de réponse joint
- B. Retournez-le au service clientèle en utilisant l'adresse e-mail figurant dessus. Veuillez nous retourner le formulaire complété même si vous ne possédez pas le produit concerné.

Questions et assistance:

Questions sur les cathéters: si vous avez besoin d'une aide supplémentaire pour déterminer (1) si le cathéter que vous utilisez peut occasionner une perfusion excessive pendant des administrations de bolus en mode Péridurale ou (2) la quantité estimée de perfusion excessive susceptible d'être générée par le cathéter, veuillez contacter le service d'assistance à l'adresse support@qcore.com ou cocher la case appropriée dans le formulaire de réponse client joint.

Pour toutes les autres questions, veuillez contacter Hospira à l'aide des informations fournies ci-dessous :

Contact Hospira	Adresse de contac
Hospira Service clientèle	pvmv.fr@hospira.com, 01.40.83.82.06

Tally Eitan

Présidente

Q Core Medical Ltd.

Field Safety Notice

Bulletin technique

Q CORE MEDICAL - POMPE À PERFUSION SAPHIRE

Pompe Sapphire multi-thérapies – Hospira L/N 163112901/Q Core P/N 15031-000-0002

Pompe Sapphire épidurale – Hospira L/N 163122901/Q Core P/N 15032-000-0009

RÉPONSE OBLIGATOIRE

Envoyez le formulaire par par e-mail à l'adresse suivante: QCore6646@stericycle.com

Informations clientèle

Nom du centre

Référence client Hospira (le cas échéant)

Adresse/Ville/Département/Code postal

Nom du contact/Numéro de téléphone/Adresse e-mail

Complété par: Nom imprimé/Signature/Date

Mesures à prendre:

Pour les hôpitaux

- J'ai reçu et lu la lettre datée du 16 juillet 2015, et j'en ai fourni un exemplaire à chacun des utilisateurs de l'établissement : OUI NON

- Si NON, indiquer la raison: _____

- J'ai copié et ajouté l'addenda à chaque exemplaire du manuel d'utilisation de la pompe à perfusion Sapphire utilisée dans mon établissement de santé : OUI NON

- Si NON, indiquer la date à laquelle ceci sera effectué : _____

Si vous avez besoin d'une assistance supplémentaire pour déterminer si le cathéter utilisé peut occasionner une perfusion excessive pendant l'administration du bolus en mode Périurale, ou pour calculer l'importance de l'incidence du cathéter sur la perfusion excessive, veuillez contacter support@qcore.com ou cocher la case ici .

Field Safety Notice

Bulletin technique

Q CORE MEDICAL - POMPE À PERFUSION SAPHIRE

Pompe Sapphire multi-thérapies – Hospira L/N 163112901/Q Core P/N 15031-000-0002

Pompe Sapphire épidurale – Hospira L/N 163122901/Q Core P/N 15032-000-0009

ADDENDA :

MANUEL D'UTILISATION DE POMPES À PERFUSION Sapphire multi-thérapie et épidurale

Modifications apportées au chapitre 5, « Utilisation des modes de perfusion », partie : « Mode Péridurale »

*Les éléments suivants remplacent la section entre le titre « Mode péridurale » et l'avertissement « Mode péridurale : consignes de sécurité ». **Le texte mis à jour est en gras**:*

« Ce mode permet à la pompe d'administrer des perfusions péridurales. L'administration péridurale est limitée aux perfusions de courte durée (96 heures maximum) et doit être effectuée à l'aide de cathéters à demeure spécialement conçus pour ce type d'opération.

En mode Perfusion péridurale, la pompe peut fonctionner selon l'un des sous-modes suivants :

- PCEA (Analgésie péridurale contrôlée par le patient) : Administre des bolus périduraux, seuls ou en plus d'un débit basal pré-réglé. Autre possibilité, seule une perfusion basale (sans bolus) peut être programmée.
- Péridurale intermittente : Administre des perfusions péridurales à intervalles intermittents préprogrammés.

Les fonctions du mode Péridurale sont prévues pour répondre aux exigences spéciales d'une perfusion péridurale, telles que le VAdm moins élevé, débit de perfusion moins élevé, et contre-pression plus élevée. En mode Péridurale intermittente, le débit de bolus est réglé sur 125 ml/h. En mode PCEA, le débit de bolus peut être configuré sur 125 ml/h ou 200 ml/h avant de lancer une perfusion (pour de plus amples informations, reportez-vous à Menu Options du mode Péridurale dans le chapitre 7).

Pour plus d'informations sur l'impact de différentes contre-pressions sur la perfusion provoquées par différentes tailles de cathéter lors d'une utilisation en mode Péridurale, reportez-vous à la précision de la pompe dans le Chapitre 12. »

Modifications apportées au Chapitre 12, « Caractéristiques techniques », partie : « Précision de la pompe »

*La section suivante remplace l'intégralité de la section intitulée « Précision de la pompe ». **Le texte mis à jour est en gras**:*

« Les graphiques et courbes ci-après ont été calculés à partir des procédures de vérification de la précision de la pompe, décrites dans la norme CEI 60601-2-24. Les tests ont été effectués dans des conditions normales (spécifiées dans la norme CEI 60601-2-24) à température ambiante (25 °C).

Conditions normales pour assurer une précision optimale de $\pm 2,5$ %:

- Le niveau de liquide doit être situé 50 cm au-dessus de la pompe

ADDENDA :

MANUEL D'UTILISATION DE POMPES À PERFUSION Sapphire multi-thérapie et épidurale

- Pas de contre-pression en raison de la taille du cathéter ou d'une différence de hauteur entre la pompe et le site de perfusion
- Température ambiante (25 °C)
- Pression barométrique au niveau de la mer (101 kPa)
- Médicaments par intraveineuse avec des liquides aux caractéristiques similaires à l'eau

Mode Péridurale : les conditions de fonctionnement pour garantir une précision optimale de $\pm 2,5$ % tout en utilisant un cathéter péridural sont les suivantes:

- **Utilisation de cathéter qui crée une contre-pression de 0,32 bar (4,35 psi) à 125 ml/h et 0,57 bar (8,26 psi) à 200 ml/h. Cette contre-pression est typique pour les cathéters de taille 20 G généralement dotés d'un diamètre interne de 0,45 ou 0,46 mm.**
- **Les cathéters dont la taille est inférieure à 20G peuvent créer une perfusion excessive et les cathéters avec un diamètre supérieur à 20G peuvent créer une perfusion insuffisante.**

Dans la pompe Sapphire, comme dans tous les systèmes de perfusion, des facteurs externes peuvent entraîner des fluctuations dans la précision du débit. Les facteurs susceptibles de causer des fluctuations de débit sont notamment:

- Position de la hauteur du conteneur de perfusion (tout écart de 50 cm au-dessus de la pompe).
- Des liquides dont les caractéristiques diffèrent de celles de l'eau, notamment la densité, la viscosité et l'homogénéité.
- Pression positive et négative, y compris la contre-pression.
- Température ambiante supérieure ou inférieure à 25 °C et pression barométrique supérieure ou inférieure à 101 kPa.

Par exemple:

- Une variation de ± 25 cm du niveau de liquide au-dessus de la pompe peut provoquer un écart de précision de ± 1 %.
- Une variation de $\pm 0,05$ bar en contre-pression peut provoquer un écart de précision de ± 3 %.
- Utiliser des kits avec valve actionnée par pression peut entraîner une variation de -6 %.

Remarque 1: En mode Péridurale, le diamètre interne du cathéter ainsi que la longueur des tubulures peuvent créer une contre-pression ayant un impact sur la précision de la pompe et, dans une moindre mesure, la viscosité du liquide. Une perfusion excessive ou insuffisante pouvant se produire en raison d'une modification de taille de cathéter peut être déterminée en fonction des formules suivantes:

ADDENDA :

MANUEL D'UTILISATION DE POMPES À PERFUSION Sapphire multi-thérapie et épidurale

$$\text{Écart en \% à } 125 \frac{\text{ml}}{\text{h}} = \left(\text{contre-pression du cathéter [bar]} \text{ à } 125 \frac{\text{ml}}{\text{h}} - 0,32 \text{ [bar]} \right) * \frac{(-3 \%)}{0,08 \text{ [bar]}}$$

$$\text{Écart en \% à } 200 \frac{\text{ml}}{\text{h}} = \left(\text{contre-pression du cathéter [bar]} \text{ à } 200 \frac{\text{ml}}{\text{h}} - 0,37 \text{ [bar]} \right) * \frac{(-3 \%)}{0,08 \text{ [bar]}}$$

Par exemple, si la contre-pression pour le cathéter utilisé est de 0,2 bar (2,9 psi) à 125 ml/h, l'écart en résultant est égal à 7,2 %.

Si la contre-pression du cathéter utilisé est inconnue, veuillez consulter son fabricant. Vous pouvez également contacter le service d'assistance de Q Core Medical à l'adresse suivante : support@qcore.com, et Q Core mesurera ou calculera alors la contre-pression et/ou l'écart en fonction des paramètres fournis.

Recommandations pratiques:

Avec un cathéter dont la taille est inférieure à 20G, si une perfusion excessive se produit pendant l'administration du bolus en mode Péridurale:

- A. Limiter le débit programmé pour la perfusion du bolus à 125 ml/h (et non 200 ml/h)
Si le traitement est programmé en perfusion « bolus seulement », l'écart maximum pouvant se produire s'élève à 12 % à 125 ml/h.

Et

- B. Si cela s'avère cliniquement possible, utiliser un débit basal d'au moins 1 ml/h. Tout débit basal supérieur à zéro permet de limiter la perfusion excessive.

Remarque: Les actions suivantes contribuent à atténuer ou éliminer la perfusion excessive:

- (1) Limiter le nombre de bolus perfusés

ADDENDA :

MANUEL D'UTILISATION DE POMPES À PERFUSION Sapphire multi-thérapie et épidurale

- (2) Limiter le volume perfusé dans les bolus
- (3) Programmer un débit basal supérieur à 1 ml/h
- (4) Pour une précision optimale du débit, utiliser un cathéter péridural de taille 20G si possible

Remarque 2: L'utilisation d'accessoires pour lesquels la poche se trouve à 50 cm au-dessus de la pompe, peut entraîner des écarts de précision de la pompe (par exemple, les boîtiers verrouillables PCA et le grand sac de transport de soins à domicile). »