

**Lezennes,
Le 23 mai 2008**

À l'attention des directeurs d'établissements de santé et correspondants locaux de matériovigilance pour diffusion aux services concernées.

Important avis de sécurité lors de l'utilisation de la pompe Arthrex !

Cet avis de sécurité est à intégrer dans les manuels d'utilisation des deux pompes arthroscopique à débit continu :

- Continuous Wave II, référence AR-6450, au niveau du § 3.3 « utilisation ».**
- Continuous Wave III, référence AR-6475, au niveau du § 3.8 « contrôle de la configuration et des performances avant utilisation ».**

Deux incidents reportés auprès des autorités sanitaires autrichiennes nous incitent, en accord avec l'Afssaps, à vous préciser les paramètres de pression recommandés dans le mode d'emploi de la pompe Arthrex ainsi que ceux s'affichant sur la pompe.

Le premier incident a mis en évidence un risque de formation d'œdème lors d'une intervention sous arthroscopie, le deuxième a souligné une erreur de lecture de la valeur de pression sur l'écran d'affichage de la pompe.

Risque potentiel de formation d'un œdème

Les utilisateurs de l'appareil doivent être informés des risques de formation d'œdèmes encourus par les patients dont les capsules articulaires ont subi certaines déformations pathologiques, ainsi que dans les cas d'interventions nécessitant l'ouverture de la capsule.

La notice d'information décrit la possibilité de formation de légers gonflements lors de l'utilisation de l'arthropompe lors d'une intervention sous arthroscopie. Cette poche de liquide peut entraîner des gonflements post-opératoires et des déformations pathologiques chez les patients. Il est par conséquent de la plus haute importance que le chirurgien surveille simultanément l'appareil et le patient, lorsque la pompe est en service.

Ainsi, lors de la mise en service, vous devez toujours démarrer à la pression la plus basse possible, de manière à obtenir la dilatation souhaitée dans l'articulation. La pression intra-articulaire de dilatation peut être ensuite légèrement augmentée jusqu'à l'apparition du sérum physiologique.

Le tableau ci-dessous indique les paramètres de pression initiaux recommandés lors d'une intervention. La pression intra-articulaire idéale dépend de l'intervention chirurgicale pratiquée, du flux sanguin et de la possibilité d'une ischémie.

	Paramètres de pression initiaux
Arthroscopie du genou	35 mmHg
Arthroscopie de la hanche	50 mmHg
Arthroscopie de l'épaule	35 mmHg
Arthroscopie de petites articulations	35 mmHg

Ces recommandations supposent l'utilisation d'une chemise haut-débit ou d'une voie d'introduction secondaire (supra-rotulienne, etc) Le plus important est de garantir la clarté du liquide dans la zone environnante. Cela est possible en accroissant légèrement la pression intra-articulaire, après avoir démarré avec le paramètre de pression initial indiqué dans le tableau ci-dessus.

De plus amples informations sur le sujet sont disponibles dans l'ouvrage « Complications Associated with the Use of an Infusion Pump During Surgery » par Bomber et al., Arthroscopy Vol. 8, N°2, 1992, pp 224-228.

Lecture de la pression sur l'écran d'affichage

La pompe fonctionne sur la base d'un **circuit ouvert** dans la plupart des applications : les voies d'abords sont ouvertes (sortie sur la chemise ou sortie sur les voies optiques et voies utilisées).

Dans le cadre de ce système, la pression de 50 mmHg indiquée par l'écran correspond à la pression réelle dans l'articulation. Si il y a une chute de pression, la pompe augmente la pression jusqu'à obtenir une pression de 50 mmHg, puis s'arrête.

À l'opposé, on trouve le **circuit fermé** (articulation 100 % imperméable, pas d'évacuation d'eau le long des voies ; ce cas se présente, par exemple, à la mesure de pression à l'extrémité de la partie concernée).

La pression dynamique produite ici augmente d'un coefficient de 2,2 (si la pompe est réglée sur 50 mmHg, la pression maximum possible est de 110 mmHg). La pompe s'arrête lorsque la valeur souhaitée est atteinte.

Les valeurs de pression recommandées et leurs valeurs de référence, reposant sur un rapport de 1 - 2,2, telles qu'elles apparaissent dans le mode d'emploi, sont les suivantes :

Articulation	Pression s'affichant sur l'écran	Pression réelle dans les circuits ouverts	Pression maximum
Genou	35-60 mmHg	35-60 mmHg	77-132 mmHg
Hanche	35-60 mmHg	35-60 mmHg	77-132 mmHg
Épaule	60-80 mmHg	60-80 mmHg	132-176 mmHg
Petites articulations	50-70 mmHg	50-70 mmHg	110-154 mmHg

Fonction de sécurité avec le détecteur de surpression

Le circuit du détecteur de surpression mesure la pression du liquide dans le tube. Une surpression peut intervenir si le liquide s'interrompt soudainement ou si l'articulation se positionne de telle manière que la capsule articulaire se réduit (par ex., en pliant l'articulation du genou dans une position 4).

En cas de surpression (300 mmHg), le message d'alerte OVERPRESSURE clignote sur l'écran et un signal sonore intermittent se déclenche. La pompe s'arrête alors jusqu'à ce que la pression revienne dans la plage des valeurs prédéfinies. Pour réduire la pression de l'articulation, ouvrez une sortie et/ou repositionnez l'articulation dans une position détendue.

Nous espérons que les informations ci-dessus répondent aux questions que vous pouviez vous poser,

Toutefois n'hésitez pas à nous contacter si vous avez d'autres questions ou pour éclaircir un point particulier. Nous nous ferons un plaisir de vous apporter notre aide.

Cordialement,
Arthrex GmbH

Arthrex GmbH

Kai Kleiber
Responsable produit

Kestin Klein
Direction qualité