

Courrier d'information

C.I. 07.06.

Juin 2007

Destinataires : Les directeurs des établissements concernés (établissements de santé et prestataires) et leurs responsables Qualité/Matériovigilance.

RECOMMANDATIONS – MISES en GARDE Cassettes pour pompes à perfusion ambulatoires CADD

Madame, Monsieur,

Depuis plusieurs mois déjà, le département Qualité de Smiths Medical MD, Inc. enregistre un nombre croissant de réclamations qualité relatives à des fuites constatées lors de l'utilisation de « Medication Cassette Réservoir » pour pompes à perfusion ambulatoire CADD.

Si les fuites sont principalement détectées lors du remplissage (fuite de la poche interne – fuite au niveau de la tubulure), quelques rares cas de fuites en cours de perfusion ont également été rapportées.

Les fuites ont été constatées à la fois sur des cassettes de capacité 50 et 100ml. Toutes ont été fabriquées au cours de cette année 2007, et sont identifiées sous les numéros de lot se terminant par le suffixe X17.

Outre la fuite de soluté médicamenteux privant le patient d'une thérapie souvent essentielle, les principaux risques identifiés sont : une possible brûlure cutanée lors du déversement de substance assez caustique, une infection liée à une rupture de la stérilité, mais également un risque d'embolie lié à une infiltration d'air possible dans le système.

Néanmoins, il est à souligner que si la fuite n'a pu être décelée lors du remplissage, la pompe dont tous les paramètres auront été parfaitement programmés – en particulier l'activation du détecteur d'air - , se mettra en alarme, et alertera patient/clinicien sur la présence d'air dans le système ; une alarme sonore retentissant alors et signifiant un clampage immédiat.

Les dernières données statistiques confirment un taux de défaillance faible. En effet, depuis ce 1^{er} janvier 2007, 1,6 millions d'unités ont été fabriquées et commercialisées, quant au nombre de dossiers qualité instruits, il est de 97.

Si les expertises sont assez difficiles à conduire (échantillons souvent détruits et/ ou souillés), les premières conclusions laissent apparaître que 90% sont des fuites avérées, dont au moins 15 % sont liées à des erreurs/dommages lors de la manipulation.

Les causes de ces défaillances aujourd'hui identifiées par Smiths Medical MD, Inc. sont : soudure incorrecte de la poche interne et/ou soudure poche interne-tubulure de pompe défectueuse.

Ces conclusions viennent confirmer les premiers bilans d'audit réalisés sur les différentes chaînes de production. Aussi, une équipe d'ingénieurs examinent aujourd'hui avec minutie les différentes étapes du process afin de pouvoir l'optimiser au plus vite.

Courrier d'information

Dans l'immédiat, les fréquences de contrôles en cours de production ont été multipliées ; quant aux tests, ils ont été renforcés et aidés d'outils électroniques afin de détecter au plus tôt les microbulles.

Néanmoins, dans l'attente de la mise en place des dernières actions correctives, nous souhaitons, en accord avec l'AFSSAPS, vous rappeler quelques recommandations :

1. Tout d'abord lors du remplissage :

Phase essentielle pour la détection des fuites

- Suivre scrupuleusement les prescriptions habituelles lors du remplissage.
- Respecter scrupuleusement les volumes, et surtout ne pas chercher à sur remplir la poche afin de prévenir tout risque de rupture de cette dernière liée à la surpression engendrée.
- Pour le remplissage, surtout ne pas utiliser d'aiguille, mais une seringue dotée d'un raccord Luer.
- Si la cassette doit être congelée, réduire le volume de remplissage – exemple pour une cassette de 50 ml, ne pas excéder 45 ml. Ramener ensuite lentement à température ambiante, et n'utiliser aucun moyen de réchauffement afin d'éviter toute dégradation du soluté médicamenteux, voire une dégradation du réservoir et d'en compromettre l'étanchéité (fuite-explosion).

Si au cours de cette phase de remplissage, vous constatez :

- une fuite avérée au niveau de la poche interne, au niveau de la tubulure (en sortie de cassette) au niveau du Luer
- fuite suspectée entre la poche interne et la coque
- difficulté voire impossibilité d'extraire tout l'air (suspicion de micro fuite de la poche interne générant cet excès de microbulles),

Nous recommandons de ne pas utiliser cette cassette. Après l'avoir écartée, merci de reprendre la procédure avec une nouvelle cassette et d'adresser la cassette au service Qualité de Smiths Médical à des fins d'expertise.

2. Puis lors de la programmation de la pompe :

Il est essentiel de s'assurer que la fonction « Détecteur d'air » ait été activée.

Pour rappel, les deux principales alarmes qui retentiront en cas de fuite, en cours de perfusion, sont :

- Alarme « Air détecté » - Alarme deux tons
La présence d'air a été détectée dans le circuit des fluides. Dans ce cas, fermez immédiatement les clamps et débranchez le circuit du patient. Si la purge s'avérait impossible (micro perforations au niveau de la poche), remplacez la cassette.
- Alarme « Vol Res. Bas » - Alarme trois BIP simples
La fuite n'a pas été perçue par le patient, ou est située à l'intérieur même de la coque. Le détecteur a décelé un volume résiduel dans la cassette trop bas (ce qui correspond dans le cas qui nous intéresse à une surconsommation), et alerte patient/clinicien sur le remplacement dès que possible de la cassette.

3. Gestion des stocks :

Une attention doit être portée sur une mise à disposition d'un stock suffisant de cassettes en cas de fuites récurrentes, et sur un réapprovisionnement suffisant tant en cassettes qu'en médication.

Courrier d'information

Nous vous demandons de transmettre ces recommandations aux utilisateurs concernés : patients et soignants en charge du remplissage des cassettes.

Désolés pour les désagréments temporaires que cette problématique risque d'engendrer au sein de votre organisation, mais certains de la confiance que vous continuerez d'accorder à la qualité de nos produits, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de notre profonde considération.

Rungis, le 27 Juin 2007

Marie-Odile CARRETTE
Directeur Qualité / Aff.Réglementaires
Smiths Medical France