

URGENT : **Recommandations d'utilisation des pompes SE Alaris**

18 septembre 2006

DISPOSITIF MEDICAL CONCERNE : Pompe SE Alaris® (anciennement Pompe à perfusion Signature Edition®) (Tous modèles) (Cardinal Health)

Cher Client :


Direction des Soins infirmiers
Direction du service biomédical
Direction de la gestion du matériel
Direction des services hospitaliers
Direction des Achats et des services économiques

Cardinal Health, propriétaire des produits Alaris®, a été informé d'un risque de débit de perfusion excessif concernant tous les modèles de Pompe SE* Alaris® (Anciennement Pompe à perfusion Signature Edition®) causé par le « rebond » d'une touche de programmation (double entrée d'une valeur numérique). 11 réclamations de ce type ont été enregistrées par Cardinal Health aux Etats-Unis et n'ont pas eu de conséquences cliniques majeures.

Si un « rebond » survient et qu'il n'est pas détecté pendant la vérification de la programmation, un débit au moins 10 fois (10X) supérieur au débit initialement souhaité peut être enregistré. Il y a « rebond » quand un nombre s'enregistre deux fois de suite au cours de la programmation, alors que l'opérateur n'a appuyé qu'une seule fois sur la touche. Par exemple, si un débit doit être de 4,8 ml/h et qu'il y a « rebond » de la touche quand on appuie sur le nombre 4, la valeur enregistrée par l'appareil sera de 44,8 ml/h.

Si l'erreur n'est pas détectée pendant la vérification de la programmation, cet évènement peut causer de graves effets indésirables au patient, voire entraîner le décès. Il est nécessaire de vérifier tous les paramètres de la programmation sur la pompe avant de commencer toute perfusion.

Cardinal Health vous fournira des étiquettes « Avertissement » qui devront être placées sans délais sur chaque appareil. Ces étiquettes ont pour objectif de renforcer, par un signe visible, l'**absolue** nécessité de vérifier la précision de la programmation avant de commencer toute perfusion. Ces étiquettes seront envoyées au Directeur du service Biomédical et à la Direction des Soins infirmiers de chaque établissement. Il s'agit de l'étiquette suivante :

AVERTISSEMENT : Le rebond d'une touche de programmation peut entraîner des erreurs de saisie des données. Il est capital de vérifier tous les paramètres de programmation sur l'affichage avant de déclencher la commande  (MARCHÉ/PAUSE) au cours de la programmation initiale ou à la suite de tout changement de programmation. Assurez-vous que le débit dans la chambre à gouttes semble correct par rapport au débit de perfusion prévu.

Cardinal Health est en cours d'évaluation d'une amélioration destinée à supprimer la survenue de rebond. Dès qu'une solution appropriée sera validée nous engagerons immédiatement sa mise en place.

En accord avec l' Afssaps, nous vous recommandons de suivre les étapes suivantes pour la programmation de la pompe à perfusion :

- **Position de l'utilisateur :**
Quand vous programmez la pompe, tenez-vous devant le clavier de programmation (idéalement, pour une meilleure visibilité, les yeux devraient être de niveau avec la pompe), ceci afin d'appuyer sur chaque touche correctement.
- **Écoutez :**
Faites attention au nombre de « bips » que vous entendrez pendant la programmation de la pompe : chaque bip correspond à l'entrée d'un seul chiffre. Un double bip peut indiquer une double entrée non intentionnelle.
- **Vérifiez l'écran d'affichage :**
Quand vous programmez la pompe ou que vous changez les paramètres, comparez toujours la prescription médicale avec les paramètres affichés sur la pompe avant de commencer ou de continuer la perfusion.
- **Regardez :**
Après le démarrage de la perfusion, vérifiez que le débit des gouttes dans la chambre à gouttes de la perfusion est conforme au débit prescrit.

Pour toute question relative à ce communiqué, veuillez appeler notre centre d'assistance technique au **0.820.821.123**. Pour tout signalement concernant ce problème de rebond, veuillez contacter le responsable qualité par téléphone au **01.30.06.74.60**, par fax au **01.39.11.48.34**, ou par courrier électronique à l'adresse suivante : cts.france@cardinal.com

Veuillez agréer nos salutations les meilleures,

William H. Murphy, Jr.
Vice-président, Directeur de la Qualité et des Affaires Réglementaires.
Technologies cliniques et services

Cardinal Health France
2 Rue Charles-Edouard Jeanneret
78300 POISSY
Tel :01.30.06.74.60