

# Field Safety Notice

## Bulletin technique

### Q CORE MEDICAL - POMPE À PERFUSION SAPHIRE

Pompe Multi-thérapie Sapphire – Hospira L/N 163112901 /Q Core P/N 15031-000-0002

Hospira L/N 163111501/Q Core P/N 15031-000-0012

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

Hospira L/N 163121501/Q Core P/N 15032-000-0007

16 juillet 2015

Cher client, chère cliente,

Q Core Medical a reçu des plaintes de quelques clients, qui lors de l'utilisation en mode péridural avec un bolus patient, la quantité de médicament administrée a pu être supérieure à la quantité programmée. Dans la pompe Sapphire, comme dans tous les systèmes de perfusion, des facteurs externes peuvent causer des fluctuations dans la précision du débit. L'enquête de ces plaintes a déterminé que les cathéters utilisés dans ces cas sont d'un calibre plus petit que celui utilisé pour le calibrage de la précision du débit de la pompe Sapphire. Theramed est le distributeur en Suisse du système d'infusion Sapphire.

#### Cause

La pompe Sapphire est calibrée pour fonctionner selon ses spécifications de précision lorsqu'elle est utilisée avec un « cathéter de référence<sup>1</sup> » qui fournit une contre-pression de 0,32 bar<sup>2</sup> avec une vitesse d'administration du bolus de 125 mL/h et de 0,57 bar<sup>3</sup> avec une vitesse d'administration du bolus de 200 mL/h. En utilisant des cathéters qui créent une contre-pression plus basse, cela peut entraîner une administration excessive lors des traitements par voie péridurale avec un bolus patient. Les écarts réels qui se sont produits lors de l'utilisation clinique avec l'un ou l'autre débit, tel que rapporté dans les plaintes, se situaient dans une fourchette de 0,5-8,8% de sur-administration.

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

- (1) Mode péridural : Exécution d'une perfusion dans le mode d'administration péridurale ; et
- (2) Bolus : Le patient reçoit un bolus patient ; et
- (3) Sélection du cathéter : En utilisant un cathéter avec une contre-pression qui est inférieure<sup>4</sup> à la contre-pression du « cathéter de référence »

L'étendue de l'écart du volume administré dépend beaucoup du cathéter choisi, et des limites imposées par la pompe et des paramètres définis pour les traitements par voie péridurale.

Actuellement, le manuel de l'utilisateur de Q Core Medical ne donne aucun paramètre du cathéter de référence pour permettre la corrélation précise entre les dimensions du cathéter, la contre-pression et l'écart du débit que le cathéter peut causer.

---

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

<sup>2</sup> 4,35 PSI

<sup>3</sup> 8,26 PSI

<sup>4</sup> L'utilisation d'un cathéter avec une contre-pression plus élevée que le cathéter de référence Q Core Medical, en mode péridural avec le bolus administré au patient, conduit à une administration inférieure. Il n'y a eu aucune plainte concernant l'administration inférieure.

# Field Safety Notice

## Bulletin technique

### Q CORE MEDICAL - POMPE À PERFUSION SAPHIRE

Pompe Multi-thérapie Sapphire – Hospira L/N 163112901 /Q Core P/N 15031-000-0002

Hospira L/N 163111501/Q Core P/N 15031-000-0012

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

Hospira L/N 163121501/Q Core P/N 15032-000-0007

#### Risques pour la santé

Aucun accident ou décès du patient n'a été signalé à la suite de ce problème. Bien que les médicaments administrés par voie péridurale puissent provoquer des effets indésirables tels que la dépression respiratoire, l'enquête de Q Core a déterminé que la sur-administration ne comporte pas de risques accrus pour la santé.

#### Mesures prises par la société

Pour résoudre ce problème, Q Core Medical apporte une annexe au manuel de l'utilisateur (jointe à la présente notification), pour aider les clients à (i) identifier si le cathéter utilisé peut provoquer une sur-administration, (ii) mieux comprendre l'effet de contre-pression et la dimension du cathéter sur la précision du volume administré, (iii) convertir la contre-pression du cathéter par rapport à l'écart du débit qui peut être attendu, et (iv) à contacter Theramed (s.furrer@theramed.ch) afin de déterminer si et dans quelle mesure les combinaisons modèle du cathéter / pompe sont susceptibles de provoquer une sur-administration.

Les futures versions du manuel de l'utilisateur intégreront les informations contenues dans l'annexe.

#### Mesures à prendre par l'utilisateur

1. **Informez:** Informez les professionnels de la santé au sein de votre établissement de cette notification et fournissez-leur une copie de la notification.
2. **Ajouter l'annexe à votre manuel de l'utilisateur:** Photocopiez un nombre suffisant d'exemplaire de l'annexe ci-jointe et ajoutez une copie à chaque manuel de l'utilisateur de la pompe à perfusion Sapphire se trouvant dans votre établissement de santé.
3. **Ajuster le bolus et les débits basaux:** Si la dimension du cathéter utilisé a un calibre plus petit que 20, et qu'une sur-administration a lieu durant l'utilisation du mode péridural avec le bolus patient :
  - A. Diminuez le débit programmé pour l'administration du bolus à 125 mL / h (pas 200 mL / h).  
Si le traitement est programmé pour une perfusion « bolus seulement », le plus grand écart qui peut se produire est de 12% à 125 mL / h.

*Et*

- B. Lorsque cela est cliniquement applicable, utilisez un débit basal d'au moins 1 mL / h. Chaque taux basal qui est plus grand que zéro permettra de réduire la quantité de sur-administration.

**Note :** La sur-administration peut encore être réduite ou éliminée

- (1) En diminuant le nombre de bolus administrés ; et / ou
- (2) En diminuant le volume perfusé pendant les bolus; et / ou
- (3) En programmant un débit basal de plus de 1 mL / h.

# Field Safety Notice

## Bulletin technique

### Q CORE MEDICAL - POMPE À PERFUSION SAPHIRE

Pompe Multi-thérapie Sapphire – Hospira L/N 163112901 /Q Core P/N 15031-000-0002

Hospira L/N 163111501/Q Core P/N 15031-000-0012

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

Hospira L/N 163121501/Q Core P/N 15032-000-0007

(4) Pour une précision optimale du débit, utilisez, s'il y a lieu, un cathéter pour péridurale de calibre 20.

4. **Remplissez le formulaire de réponse du client:**

- A. Remplissez le formulaire de réponse ci-joint; et
- B. Retournez le formulaire à Theramed AG via à l'adresse e-mail indiqués sur le formulaire. Veuillez le faire même si vous ne possédez pas le produit concerné.

#### **Demandes de renseignements et support:**

Demandes de renseignements concernant le cathéter: Si une assistance supplémentaire est nécessaire pour déterminer (i) si le cathéter que vous utilisez peut entraîner une sur-administration au cours de la perfusion péridurale avec un bolus patient; ou (ii) si l'effet estimé du cathéter peut être la sur-administration, veuillez nous contacter à l'adresse email [s.furrer@theramed.ch](mailto:s.furrer@theramed.ch), ou cochez la case appropriée dans le formulaire de réponse du client ci-joint.

Pour d'autres demandes de renseignements, veuillez contacter Theramed à l'aide des informations indiquées ci-dessous :

Contact Hospira	Coordonnées
Theramed AG, Lerchenplatz 1, CH-6045 Meggen	Steffi Furrer - <a href="mailto:S.Furrer@theramed.ch">S.Furrer@theramed.ch</a> , 041 228 20 22

Tally Eitan

Président

Q Core Medical Ltd.

# Field Safety Notice

## Bulletin technique

### Q CORE MEDICAL - POMPE À PERFUSION SAPHIRE

Pompe Multi-thérapie Sapphire – Hospira L/N 163112901 /Q Core P/N 15031-000-0002

Hospira L/N 163111501/Q Core P/N 15031-000-0012

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

Hospira L/N 163121501/Q Core P/N 15032-000-0007

## RÉPONSE EXIGÉE

Envoyez le formulaire rempli le par email à l'adresse [QCore6646@stericycle.com](mailto:QCore6646@stericycle.com)

### Information client

\_\_\_\_\_

Raison sociale

\_\_\_\_\_

Adresse / Ville / Commune / Code postal

\_\_\_\_\_

Votre nom / N° de téléphone / Adresse e-mail

\_\_\_\_\_

Rempli par : Nom en majuscules / Signature / Date

### Mesures à prendre :

#### Pour les hôpitaux

- J'ai reçu et lu la lettre datée du 16 juillet 2015 et ai fourni une copie à chacun des utilisateurs au sein de l'établissement : OUI  NON

- Si NON, donnez les raisons: \_\_\_\_\_

- J'ai copié et joint l'annexe à chaque manuel de l'utilisateur de la pompe à perfusion Sapphire se trouvant dans mon établissement de santé : OUI  NON

- Si NON, indiquez la date à laquelle cela sera accompli : \_\_\_\_\_

Si une assistance supplémentaire est nécessaire pour déterminer si le cathéter utilisé peut entraîner une sur-administration lors de l'administration en mode péridural avec un bolus, ou pour le calcul de l'impact que le cathéter peut avoir dans la sur-administration, veuillez nous contacter à l'adresse [s.furrer@theramed.ch](mailto:s.furrer@theramed.ch), ou cochez la case ici .

## ADDENDA :

# MANUEL D'UTILISATION DE POMPES DÉDIÉES ET À PERFUSION TRAITEMENT COMBINÉ SAPHIRE

## **Modifications apportées au chapitre 5, « Utilisation des modes de perfusion », clause : « 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 à la sortie de la pompe causées 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 », clause: « 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
- 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

## ADDENDA :

# MANUEL D'UTILISATION DE POMPES DÉDIÉES ET À PERFUSION TRAITEMENT COMBINÉ SAPHIRE

**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 calibre 20 généralement dotés d'un diamètre interne de 0,45 ou 0,46 mm.
- Les cathéters dont le calibre est inférieur à 20 peuvent créer une perfusion excessive et les cathéters avec un diamètre supérieur à 20 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  $\pm 25$  cm du niveau de liquide au-dessus de la pompe peut provoquer un écart de précision de  $\pm 1 \%$ .
- Une variation de  $\pm 0,05$  bar en contre-pression peut provoquer un écart de précision de  $\pm 3 \%$ .
- 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 tubes peuvent créer une contre-pression ayant un impact sur la précision de la pompe et, dans une moindre mesure, la viscosité du liquide peut également influencer. 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 :

$$\text{Écart en \% à } 125 \frac{\text{ml}}{\text{h}} = \left( \text{contre-pression du cathéter [bar]} \text{ à } 125 \frac{\text{ml}}{\text{h}} - 0,32 \text{ [bar]} \right) * \frac{(-3 \%)}{0,05 \text{ [bar]}}$$

$$\text{Écart en \% à } 200 \frac{\text{ml}}{\text{h}} = \left( \text{contre-pression du cathéter [bar]} \text{ à } 200 \frac{\text{ml}}{\text{h}} - 0,57 \text{ [bar]} \right) * \frac{(-3 \%)}{0,05 \text{ [bar]}}$$

## ADDENDA :

# MANUEL D'UTILISATION DE POMPES DÉDIÉES ET À PERFUSION TRAITEMENT COMBINÉ SAPHIRE

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 décollant est égal 7,2 %.

Si la contre-pression du cathéter utilisé est inconnue, veuillez consulter le fabricant de l'appareil. Vous pouvez également contacter le service d'assistance de Q Core Medical à l'adresse suivante : [support@qcore.com](mailto: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 le calibre est inférieur à 20, si une perfusion excessive se produit pendant l'administration du bolus patient en mode Périurale:

- A. Limiter le débit programmé pour la perfusion du bolus à 125 ml/h (et non 200 ml/h)  
Si le traitement prévoit la perfusion d'un bolus seul, 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
- (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 périurinaire de calibre 20 s'il est adapté

Remarque 2: L'utilisation d'accessoires où la hauteur du conteneur s'écarte de 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). »