

Bulletin de l'ISMP Canada

Volume 6, Numéro 6

7 septembre 2006

ALERTE : Potentiel d'une «entrée multiple» avec les pompes à perfusion

Le 25 août 2006, à la demande de la US Food and Drug Administration (FDA), la police fédérale américaine a saisi des pompes à perfusion SE Alaris (anciennement les pompes à perfusion Alaris Signature Edition) des usines de fabrication de Cardinal Health.¹ Selon la FDA, les pompes qui ont été confisquées ont un défaut de conception appelé «entrée multiple» qui peut occasionner une perfusion accélérée de médicaments.¹ Les pompes SE Alaris sont utilisées actuellement au Canada, et ce bulletin fournit de l'information aux établissements de santé canadiens sur ce problème potentiel. Des déclarations d'événements liés aux entrées multiples ont été reçues par l'ISMP (US)^{2,3} et la FDA.⁴ Cette problématique a déjà été soulevée dans une Alerte de l'ISMP (US) au début de l'année 2006. L'ISMP (US) a aussi reçu des déclarations d'accidents liés aux entrées multiples avec les pompes à perfusion SIGMA 8000 et 6000+.³ Un rapport de risques et de retrait de marché de l'Institut ECRI indique que leurs essais ont démontré le potentiel d'entrée double sur d'autres modèles de pompes à perfusion ainsi que d'autres dispositifs médicaux qui ont des «interrupteurs à membrane».⁵ Les professionnels de la santé doivent être vigilants quant à la possibilité d'un accident lié à une entrée multiple lors de la programmation des pompes à perfusion.

Une «entrée multiple» (ou une «double entrée») se produit lorsqu'un chiffre est saisi deux fois bien que l'opérateur n'ait enfoncé la touche qu'une fois.^{1,3} Si elle n'est pas détectée lors du contrôle de programmation, l'entrée multiple peut entraîner des préjudices graves ou la mort du patient.⁶ Par exemple, une patiente a reçu une perfusion accélérée d'oxytocine alors que la vitesse de perfusion prévue de la pompe SE Alaris était de 36 mL/h mais à cause de l'entrée multiple, la vitesse enregistrée était de 366 mL/h.⁴ L'établissement a déclaré onze événements similaires, dont des accidents impliquant l'insuline, le sulfate de magnésium et l'alimentation parentérale.⁴

Les professionnels de la santé doivent être vigilants face à la possibilité d'accidents liés à une entrée multiple lors de la programmation des pompes à perfusion.

idéalement à la hauteur des yeux pour assurer une meilleure visibilité) afin d'enfoncer chaque touche à la bonne profondeur.

- **Vérifier l'affichage à l'écran.** Lorsque vous programmez une pompe ou que vous en modifiez les paramètres, comparez toujours le traitement prescrit du patient qui apparaît sur le registre d'administration des médicaments, l'ordonnance originale ou l'appareil de traitement de code à barres, avec les paramètres qui sont affichés sur la pompe pour des fins de vérification, avant l'administration ou la reprise de la perfusion.
- **Écouter les tonalités de la pompe.** Lorsque vous effectuez la programmation de la pompe à perfusion, enclenchez toujours la fonction de sonorité qui permet de générer un son à chaque fois qu'un chiffre est saisi. Concentrez-vous pour écouter le nombre de «bips» lorsque vous effectuez la programmation de la pompe intraveineuse; chaque «bip» devrait correspondre à la saisie d'un seul chiffre. Une double tonalité inattendue pourrait indiquer une entrée multiple.
- **Observer la vitesse de perfusion.** Avant de quitter la chambre du patient, observez la chambre compte-gouttes de la tubulure intraveineuse pour voir si la vitesse de perfusion observée est plus rapide ou plus lente que celle prévue. (Une vitesse de perfusion de 36 mL/h a un débit plus lent qu'une vitesse de perfusion accidentelle de 366 mL/h ou de 336 mL/h).
- **Demander une double-vérification indépendante pour les médicaments de niveau d'alerte élevée.** Avant de commencer ou de changer une perfusion contenant un médicament de niveau d'alerte élevée, identifié par le centre hospitalier, demandez une double-vérification indépendante des paramètres de la pompe par un autre professionnel de la santé.
- **Utiliser un système d'alertes liées aux doses.** Utiliser une pompe à perfusion «intelligente» avec un logiciel conçu pour réduire les accidents de dosage en avertissant le professionnel de la santé quand la dose sécuritaire ou la vitesse de perfusion a été dépassée en cours de programmation. Cela aidera à la détection d'entrées doubles et des accidents liés à celles-ci avant que la perfusion ne soit débutée.

Les recommandations suivantes résultent de l'Alerte de l'ISMP³ et d'une lettre de retrait de marché d'un dispositif médical de Cardinal Health.⁶ Elles permettent de réduire les accidents potentiels liés aux entrées multiples résultant en une perfusion accélérée de médicaments :

- **Adopter une bonne position.** Lorsque vous effectuez la programmation de la pompe, tenez-vous directement en face du clavier (la pompe devrait être placée

La compagnie Cardinal Health a signalé qu'ils sont «actuellement en train d'effectuer des essais sur une

modification qui réduira la sensibilité du clavier» mais ceci «nécessitera une validation de produit ainsi qu'une approbation de la FDA»⁷ pour des fins d'utilisation aux États-Unis. Cardinal Health a informé l'ISMP Canada qu'une lettre d'avertissement et des étiquettes de mises en garde (qui devront être apposées sur chaque pompe à perfusion SE Alaris) ont été expédiées aux clients canadiens. Santé Canada en a été informée et surveille actuellement la situation; de plus, des informations seront disponibles sur le site web (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/2006/alaris_infusion-perfusion_pump-pompe_nth-aah-fra.php).

Les professionnels de la santé sont invités à déclarer des événements liés aux pompes à perfusion :

1. À la ligne téléphonique directe de Santé Canada, déclaration pour les instruments médicaux, au 1-800-267-9675;
2. Le fabricant de la pompe à perfusion (en plus de Santé Canada);

L'ISMP Canada a mis sur pied un programme volontaire de déclaration des accidents liés à la médication (incluant les accidents évités de justesse). Partagez votre information en ligne au www.ismp-canada.org/err_report.htm, par courriel à info@ismp-canada.org ou par téléphone au 416-733-3131 ou au 1-866-544-7672 (1-866-54-ISMPC).

Références

1. United States marshals seize defective infusion pumps made by Alaris products: pumps can deliver excess medication and harm patients [communiqué de presse P06-119]. Rockville (MD): Food and Drug Administration (US); 28 août 2006 [cité le 30 août 2006]. Disponible sur le site: <http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2006/NEW01437.html>
2. Seeing (and hearing) double. ISMP Med Saf Alert. 2006;10(22):2.
3. Double key bounce and double keying errors. ISMP Med Saf Alert. 2006;11(1):1-2.
4. Manufacturer and user facility device experience database (MAUDE database). Rockville (MD): Food and Drug Administration (US); [cité le 29 août 2006]. Disponible sur le site: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.cfm>. L'information a été obtenue de la base de données en effectuant une recherche avancée avec les termes «Alaris»; Nom de marque : «Signature»; Date de déclaration du «24 juillet 2001» au «29 août 2006».
5. ALARIS/Cardinal Health SE Infusion Pumps: ECRI responds to FDA seizure. ECRI Healthcare Risk Control Alerts: Hazards and Recalls; 6 septembre 2006.
6. Urgent medical device recall: Alaris SE pump (formally SignatureEdition infusion pump) (all models). San Diego (CA): Cardinal Health; 15 août 2006 [cité le 30 août 2006]. Disponible sur le site: www.cardinal.com/alaris/brochure/20060804alarisalert.pdf.
7. Cardinal Health suspends production of Alaris SE infusion pump following FDA actions. San Diego (CA): Cardinal Health; 28 août 2006 [cité le 30 août 2006]. Disponible sur le site: www.cardinal.com/alaris/brochure/AlarisSEAug282006.pdf.

© 2006 Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada.

ISMP Canada autorise aux abonnés d'utiliser le matériel contenu dans ses bulletins dans le cadre de bulletins ou d'autres communications internes seulement. Toute autre reproduction de quelque façon que ce soit est interdite sans l'autorisation écrite d'ISMP Canada.

L'ISMP Canada est un organisme canadien qui recueille les déclarations volontaires d'incidents et d'accidents liés à l'utilisation de médicaments et qui a été fondé pour partager les expériences liées aux erreurs de médication. Notre but est de mettre en œuvre des stratégies de prévention et des mesures de sécurité afin de diminuer le risque d'accident préjudiciable et de promouvoir l'utilisation sécuritaire des médicaments dans le milieu de la santé.

Pour déclarer un incident ou un accident lié à la médication à l'ISMP Canada, vous pouvez (1) Visiter notre site Web, à l'adresse http://www.ismp-canada.org/err_report.htm, ou (2) Nous téléphoner : 416-733-3131 ou au numéro sans frais : 1-866-544-7672.

Vous pouvez également communiquer avec l'Institut par courriel : cmirps@ismp-canada.org. L'ISMP s'engage à la confidentialité et à la sécurité de tous les renseignements reçus et respectera la volonté du déclarant quant au niveau de détail à inclure dans ses publications.

Un partenaire clé du Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux