

Field Safety Notice

Bollettino tecnico

Q CORE MEDICAL - POMPA INFUSIONALE SAPPHIRE

Pompa multiterapia Sapphire - Hospira L/N 163114201 /Q Core P/N 15031-000-0005
Pompa per via epidurale Sapphire - Hospira L/N 163124201/Q Core P/N 15032-000-0008

16 luglio 2015

Egregio Cliente,

Q Core Medical ha ricevuto reclami da alcuni clienti in merito al fatto che durante l'uso della modalità Epidurale con bolo paziente la quantità di farmaco erogato potrebbe essere superiore a quella programmata. Nella pompa Sapphire, come in tutti i sistemi per infusione, è possibile che fattori esterni causino fluttuazioni nella precisione della velocità di infusione. Le indagini condotte per questi reclami hanno stabilito che i cateteri utilizzati in questi casi erano di un calibro inferiore a quelli utilizzati per la calibrazione della precisione di flusso della pompa Sapphire. Il sistema infusionale Sapphire è distribuito nel territorio da Hospira.

Causa

La pompa Sapphire è calibrata per funzionare entro le proprie specifiche di precisione quando viene utilizzata con un "catetere di riferimento"¹ che crea una contropressione di 0,32 bar² a una velocità di erogazione del bolo di 125 mL/h e di 0,57 bar³ a una velocità di erogazione del bolo di 200 mL/h. L'uso di cateteri che creano una contropressione inferiore potrebbe determinare un'erogazione eccessiva durante i trattamenti epidurali con bolo paziente. Gli effettivi scostamenti che si sono verificati durante l'uso clinico a una di queste due velocità di flusso, come riferito nei reclami, erano compresi tra lo 0,5 e l'8,8% di erogazione eccessiva.

Questo scostamento della precisione potrebbe verificarsi solo quando sono soddisfatte contemporaneamente tutte le seguenti condizioni:

- (1) Modalità epidurale: esecuzione di un'infusione nel programma epidurale;
- (2) Bolo: somministrazione di un bolo nel paziente;
- (3) Scelta del catetere: uso di un catetere con una contropressione inferiore⁴ rispetto alla contropressione del "catetere di riferimento".

L'entità dello scostamento del volume erogato dipende per la maggior parte dal catetere selezionato, nonché dalle limitazioni imposte dalla pompa e dai parametri impostati per i trattamenti Epidurali.

Attualmente, il Manuale dell'utente di Q Core Medical non riporta i parametri del catetere di riferimento che permettono una correlazione precisa tra le dimensioni del catetere, la contropressione e lo scostamento del flusso che potrebbe essere causato da tale catetere.

¹ Catetere Smiths Medical Portex, 20 G, lunghezza 915 mm (codice prodotto 100/382/118)

² 4,35 PSI

³ 8,26 PSI

⁴ L'uso di un catetere con una contropressione più elevata di quella del catetere di riferimento Q Core Medical, mentre si è in modalità epidurale con bolo paziente, determina un'erogazione insufficiente. Non sono stati riportati reclami relativi all'erogazione insufficiente.

Field Safety Notice

Bollettino tecnico

Q CORE MEDICAL - POMPA INFUSIONALE SAPPHIRE

Pompa multiterapia Sapphire - Hospira L/N 163114201 /Q Core P/N 15031-000-0005
Pompa per via epidurale Sapphire - Hospira L/N 163124201/Q Core P/N 15032-000-0008

Rischio per la salute

A seguito di questo problema non sono stati segnalati decessi o lesioni ai pazienti. Sebbene i farmaci per via epidurale possano causare effetti avversi come ad esempio depressione respiratoria, le indagini di Q Core hanno stabilito che non vi è nessun aumento del rischio per la salute a seguito dell'erogazione eccessiva segnalata.

Azione intrapresa dall'azienda

A risoluzione di questo problema, Q Core Medical fornisce un addendum al Manuale dell'utente (allegato alla presente notifica) per assistere i clienti a (i) stabilire se il catetere utilizzato potrebbe causare una eccessiva erogazione, (ii) comprendere meglio l'effetto della contropressione e della dimensione del catetere sulla precisione del volume erogato, (iii) convertire la contropressione del catetere nel livello di scostamento del flusso che ci si può attendere e (iv) contattare Q Core (support@qcore.com) per determinare se e in quale misura le combinazioni specifiche di catetere/pompa siano soggette a una eccessiva erogazione.

Le versioni future del Manuale dell'utente includeranno le informazioni contenute nell'addendum.

Azioni da intraprendere da parte dell'utente

1. **Informare:** informare gli operatori sanitari appartenenti alla propria organizzazione della presente notifica e fornirne loro una copia.
2. **Aggiungere l'addendum al Manuale dell'utente:** fotocopiare un numero sufficiente di copie dell'addendum allegato e aggiungerne una a ogni manuale dell'utente della pompa infusoriale Sapphire in uso presso la propria struttura sanitaria.
3. **Regolare le velocità del bolo e del flusso basale:** se si utilizza un catetere di calibro inferiore a 20 gauge e si verifica un'erogazione eccessiva durante l'uso della modalità epidurale con bolo paziente:
 - A. Limitare la velocità di flusso programmata per l'erogazione del bolo a 125 mL/h (non 200 mL/h). Se il trattamento è programmato per l'infusione "Solo bolo", lo scostamento massimo che si può verificare è del 12% a 125 mL/h.

E

- B. Ove applicabile a livello clinico, utilizzare una velocità basale di almeno 1 mL/h. La quantità di erogazione eccessiva viene ridotta da qualsiasi velocità basale maggiore di zero.

Nota: per ridurre ulteriormente o eliminare l'erogazione eccessiva è possibile

- (1) ridurre il numero di boli somministrati; e/o
- (2) ridurre il volume infuso dei boli; e/o
- (3) programmare una velocità di flusso basale superiore a 1 mL/h.
- (4) Utilizzare un catetere epidurale calibro 20 gauge, ove applicabile, per una precisione di flusso ottimale.

Field Safety Notice

Bollettino tecnico

Q CORE MEDICAL - POMPA INFUSIONALE SAPPHIRE

Pompa multiterapia Sapphire - Hospira L/N 163114201 /Q Core P/N 15031-000-0005
Pompa per via epidurale Sapphire - Hospira L/N 163124201/Q Core P/N 15032-000-0008

4. **Compilare il modulo di risposta del cliente:**
- A. Compilare il modulo di risposta allegato;
 - B. Restituire il modulo al servizio assistenza di Q Core all'indirizzo e-mail riportato sul modulo stesso. Si prega di restituire il modulo compilato anche se non si possiede il prodotto interessato dal problema.

Domande e assistenza:

Domande sui cateteri: se occorre ulteriore assistenza per determinare (i) se il catetere utilizzato potrebbe causare un'erogazione eccessiva durante l'infusione epidurale con bolo paziente; o (ii) l'effetto stimato che il catetere potrebbe esercitare sull'erogazione eccessiva, contattare support@qcore.com o selezionare l'apposita casella nel modulo di risposta del cliente allegato.

Per altre domande, rivolgersi a Hospira utilizzando le informazioni riportate di seguito:

Contatto di Hospira	Informazioni di contatto
Hospira Customer service	servizioassistenza.it@hospira.com, +39 3454528722

Tally Eitan

Presidente

Q Core Medical Ltd.

Field Safety Notice

Bollettino tecnico

Q CORE MEDICAL - POMPA INFUSIONALE SAPPHIRE

Pompa multiterapia Sapphire - Hospira L/N 163114201 /Q Core P/N 15031-000-0005
Pompa per via epidurale Sapphire - Hospira L/N 163124201/Q Core P/N 15032-000-0008

È RICHIESTA LA RISPOSTA

Inviare il modulo per posta elettronica all'indirizzo QCore6646@stericycle.com

Informazioni del cliente

Nome dell'azienda

N. cliente Hospira (se applicabile)

Indirizzo/Città/Provincia/CAP

Nome di contatto/N. di telefono/Indirizzo e-mail

Compilato da: nome e cognome in stampatello/firma/data

Azioni da intraprendere:

Per gli ospedali

- Ho ricevuto e letto la lettera del 16 luglio 2015 e ne ho trasmesso una copia a ciascun utente della struttura:
Sì NO

- Se NO, indicare il motivo: _____

- Ho fotocopiato e allegato l'Addendum a ciascun manuale dell'utente della pompa infusionale Sapphire in uso presso la mia struttura sanitaria: Sì NO

- Se NO, indicare la data in cui verrà completata questa azione: _____

Se occorre ulteriore assistenza per determinare se il catetere utilizzato potrebbe causare un'erogazione eccessiva durante l'infusione in modalità epidurale con bolo o per calcolare l'impatto che il catetere potrebbe esercitare sull'erogazione eccessiva, contattare support@qcore.com o selezionare questa casella .

ADDENDUM:

MANUALE DELL'UTENTE POMPE INFUSIONALI MULTITERAPIA E DEDICATE SAPPHIRE

Modifiche al Capitolo 5; 'Utilizzo delle modalità di infusione', clausola: 'Modalità epidurale'

Il testo che segue sostituisce la sezione tra il titolo 'Modalità epidurale' e l'avvertenza 'Modalità epidurale: Precauzioni di Sicurezza'. Il testo aggiornato è contrassegnato in grassetto:

"Questa modalità consente alla pompa di erogare infusioni epidurali. La somministrazione in modalità epidurale è limitata a infusioni a breve termine (fino a 96 ore) con cateteri permanenti adatti specificamente alla somministrazione di farmaci per via epidurale.

In modalità di infusione epidurale, la pompa può funzionare in una delle seguenti modalità secondarie:

- PCEA (analgesia epidurale controllata dal paziente): eroga boli epidurali, da soli o in aggiunta a una velocità basale preimpostata. In alternativa, è possibile programmare solo un'infusione basale (senza boli).
- Epidurale intermittente: eroga infusioni epidurali a intervalli intermittenti preimpostati.

Le funzioni della modalità epidurale sono studiate per soddisfare i requisiti specifici dell'infusione epidurale, per esempio VDI e velocità di infusione minori e contropressione maggiore. In modalità Epidurale intermittente, la velocità del bolo è impostata su 125 mL/h. In modalità PCEA, è possibile configurare la velocità del bolo a 125 mL/h o 200 mL/h prima di iniziare l'infusione (per maggiori dettagli, fare riferimento alla sezione Menu delle opzioni delle modalità epidurali nel Capitolo 7).

Per informazioni sull'impatto di diverse contropressioni, causate da diverse dimensioni del catetere, sull'erogazione della pompa quando utilizzata in modalità Epidurale, fare riferimento alla precisione della pompa nel Capitolo 12."

Modifiche al Capitolo 12; 'Specifiche tecniche', clausola: 'Precisione della pompa'

La sezione che segue sostituisce l'intera sezione intitolata 'Precisione della pompa'. Il testo aggiornato è contrassegnato in grassetto:

"I grafici e le curve seguenti derivano dalle procedure di verifica della precisione della pompa descritte nello standard IEC60601-2-24. Il test è stato eseguito in condizioni normali (specificate nello standard IEC60601-2-24) a temperatura ambiente (25 °C).

Condizioni normali per assicurare una precisione ottimale di +/-2,5%:

- Il livello del liquido deve essere 50 cm al di sopra della pompa
- Nessuna contropressione a causa della dimensione del catetere o della differenza in altezza della pompa e del sito di infusione
- Temperatura ambiente (25 °C)
- Pressione barometrica al livello del mare (101 kPa)
- Farmaci endovenosi con caratteristiche simili a quelle dell'acqua

ADDENDUM:

MANUALE DELL'UTENTE POMPE INFUSIONALI MULTITERAPIA E DEDICATE SAPPHIRE

Modalità epidurale: le condizioni d'uso per assicurare una precisione ottimale di +/-2,5% mentre di utilizza un catetere epidurale sono:

- **Uso di un catetere che crei una contropressione di 0,32 BAR (4,35 PSI) a 125 mL/h e 0,57 BAR (8,26 PSI) a 200 mL/h. Questa contropressione è tipica dei cateteri di calibro 20 gauge, il cui diametro interno è in genere di 0,45 o 0,46 mm.**
- **I cateteri con calibro inferiore a 20 potrebbero produrre un'erogazione eccessiva, mentre i cateteri con calibro superiore a 20 gauge potrebbero produrre un'erogazione insufficiente.**

Nella pompa Sapphire, come in tutti i sistemi per infusione, è possibile che fattori esterni causino fluttuazioni nella precisione della velocità di infusione. Le condizioni che possono causare fluttuazioni del flusso comprendono:

- Posizione dell'altezza del contenitore di infusione (qualsiasi deviazione da 50 cm al di sopra della pompa).
- Caratteristiche dei fluidi diverse da quelle dell'acqua, come densità, viscosità e omogeneità.
- Pressione positiva e negativa, inclusa la contropressione.
- Temperatura ambiente superiore o inferiore a 25 °C e pressione barometrica superiore o inferiore a 101 kPa.

Ad esempio:

- Un cambiamento di +/-25 cm del livello del liquido sopra la pompa può causare scostamenti di +/-1% nella precisione.
- Un cambiamento di +/-0,05 bar nella contropressione può causare scostamenti di +/-3%.
- L'uso di set con PAV può causare scostamenti di -6%.

Nota 1: in modalità Epidurale, il diametro interno del catetere e la lunghezza del tubo nonché, in misura inferiore, la viscosità del liquido possono creare una contropressione che influisce sulla precisione della pompa. L'erogazione insufficiente o eccessiva che potrebbe essere dovuta a una modifica della dimensione del catetere può essere stimata in base alle seguenti formule:

$$\text{scostamento \% a } 125 \frac{\text{mL}}{\text{h}} = \left(\text{contropressione catetere [BAR] a } 125 \frac{\text{mL}}{\text{h}} - 0,32 \text{ [BAR]} \right) * \frac{(-3\%)}{0,05 \text{ [BAR]}}$$

$$\text{scostamento \% a } 200 \frac{\text{mL}}{\text{h}} = \left(\text{contropressione catetere [BAR] a } 200 \frac{\text{mL}}{\text{h}} - 0,57 \text{ [BAR]} \right) * \frac{(-3\%)}{0,05 \text{ [BAR]}}$$

ADDENDUM:

MANUALE DELL'UTENTE POMPE INFUSIONALI MULTITERAPIA E DEDICATE SAPPHIRE

Ad esempio, se la contropressione del catetere in uso è pari a 0,2 BAR (2,9 PSI) a 125 mL/h, lo scostamento percentuale risultante sarà = 7,2%

Se la contropressione del catetere utilizzato non è nota, rivolgersi al produttore del set. È possibile anche contattare l'assistenza di Q Core Medical all'indirizzo support@qcore.com e Q Core misurerà o calcolerà la contropressione e/o la deviazione in funzione dei parametri forniti.

Raccomandazioni pratiche:

Se si utilizza un catetere di calibro inferiore a 20 gauge e si verifica un'erogazione eccessiva in modalità epidurale con il bolo paziente:

- A. Ridurre la velocità di flusso programmata per l'erogazione del bolo a 125 mL/h (non a 200 mL/h).
Se il trattamento è programmato per l'infusione Solo bolo, lo scostamento massimo che si può verificare è di 12% a 125 mL/h.

E

- B. Ove applicabile a livello clinico, utilizzare una velocità basale di almeno 1 mL/h. L'erogazione eccessiva viene ridotta da qualsiasi velocità basale maggiore di zero.

Nota: per ridurre ulteriormente o eliminare l'erogazione eccessiva è possibile:

- (1) ridurre il numero di boli somministrati; e/o
- (2) ridurre il volume infuso dei boli; e/o
- (3) programmare una velocità di flusso basale superiore a 1 mL/h;
- (4) utilizzare un catetere epidurale calibro 20 gauge, ove applicabile, per una precisione di flusso ottimale.

Nota 2: quando si usano accessori dove l'altezza del contenitore è diversa da 50 cm al di sopra della pompa, è possibile che ci siano deviazioni nella precisione della pompa (ad esempio, PCA Lock Box e lo zaino grande per casa)."