

Information Urgente de Sécurité

Arrêt des kits d'accessoires IsoMed™

Kit de site d'accès (CAP) pour cathéter IsoMed™ modèle 8543

Kit de recharge IsoMed™ modèles 8553 et 8555

Novembre 2019

Référence Medtronic : FA890

Cher Professionnel de santé,

Le but de cette lettre est de vous informer que Medtronic publie volontairement une information urgente de sécurité concernant la disponibilité du kit d'accès au cathéter IsoMed™ et des kits de remplissage. Selon les données de Medtronic, vous avez acheté au moins un des kits d'accessoires IsoMed™ au cours des 3 dernières années.

Description du problème

En 2008, Medtronic avait annoncé l'arrêt de la fabrication de la pompe à débit constant IsoMed™ tout en assurant le suivi des dispositifs implantés tout au long de leur cycle de vie. Dans le cadre de cette communication sur l'obsolescence des dispositifs, en novembre 2017, nous avons avisé les clients de l'arrêt de commercialisation du kit d'accès au cathéter modèle 8543 et le kit de remplissage modèle 8553 utilisés pour la pompe IsoMed™. Medtronic n'a plus de stock pour le kit d'accès au cathéter modèle 8543 ou le kit de remplissage modèle 8553. Le stock des kits de remplissage modèle 8555, également utilisé avec la pompe IsoMed™, devrait être épuisé au cours des 3 à 5 prochains mois. Afin de s'assurer que les patients qui ont une pompe à perfusion IsoMed™ de Medtronic puissent continuer à recevoir leur traitement, Medtronic fournit les instructions ci-jointes pour l'exécution des procédures relatives à l'utilisation de ces kits.

L'impossibilité de remplir la pompe ou de gérer le traitement du patient en raison de l'indisponibilité des kits d'accessoires peut entraîner l'arrêt soudain du traitement. L'arrêt soudain de la perfusion de médicaments peut entraîner le retour des symptômes sous-jacents et/ou des symptômes de sevrage, ce qui peut mettre la vie des patients en danger. Medtronic n'a connaissance d'aucun rapport d'événement indésirable résultant de l'absence des kits Modèle 8543, Modèle 8553 ou Modèle 8555.

Champs d'application

Ce problème affecte les kits d'accessoires IsoMed™ :

- Kit d'accès au cathéter pour IsoMed™ modèle 8543- Destiné à être utilisé pour accéder au cathéter par le port d'accès du cathéter de la pompe à perfusion implantable IsoMed™ de Medtronic.
- Kit de remplissage pour IsoMed™ modèles 8553 et 8555 - Destinés à être utilisés pour le remplissage de la pompe à perfusion implantable IsoMed™ de Medtronic.

Actions

Communiquez cette information au personnel de votre établissement qui sont :

- Responsable de l'achat des kits de remplissage de médicaments pour les pompes à perfusion implantables IsoMed™ de Medtronic
- Responsable de la prise en charge des patients avec une pompe à perfusion implantable IsoMed™ de Medtronic

L'ANSM a été informée de cette action de sécurité. Veuillez conserver une copie de cette notification dans vos dossiers. Nous regrettons tout inconvénient que cela pourrait causer. Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et nous vous remercions de votre prompt attention à cette communication. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Sincères salutations,



Mehdi Bensouda

Directeur du pôle Restorative Therapies Group

Pièces jointes :

- Instructions pour l'exécution d'une procédure IsoMed™ avec le kit d'accès au cathéter
- Instructions pour effectuer une procédure de remplissage IsoMed™
- Renseignements supplémentaires IsoMed™ - Mises en garde et calculs spécifiques à IsoMed™ lors de l'exécution d'une procédure de recharge IsoMed™

Instructions pour l'exécution d'une procédure IsoMed™ avec le kit d'accès au cathéter

Quand le kit d'accès au cathéter pour IsoMed™ modèle 8543 n'est pas disponible

En raison de l'arrêt de commercialisation du kit d'accès aux cathéters pour IsoMed™ modèle 8543, la procédure peut être réalisée à l'aide du kit d'accès aux cathéters pour SynchroMed® II modèle 8540 de Medtronic en tenant compte des différences mentionnées ci-dessous.

Différence principale : Le **TEMPLATE** du kit d'accès aux cathéters pour SynchroMed® II modèle 8540 de Medtronic **n'est PAS compatible** avec la pompe IsoMed™ et ne peut être utilisé pendant la procédure d'accès au cathéter. L'orifice d'accès du cathéter de la pompe IsoMed™ se trouve à un emplacement différent de celui de la pompe SynchroMed® II (voir Figure 1).

- **Jetez le modèle SynchroMed® II fourni avec le kit.** Le modèle SynchroMed® II n'est pas compatible avec la disposition des orifices de la pompe IsoMed™ pour la procédure d'accès au cathéter.
- Palpez pour identifier le site d'accès au cathéter du côté surélevé de la pompe IsoMed™ (Figures 1 et 2). Le site d'accès au cathéter est situé sur le bord de la pompe et à environ 2,5 cm de l'orifice de remplissage.

Remarque : Si vous avez de la difficulté à identifier les caractéristiques de la pompe, une radiographie ou une fluoroscopie peut être utilisée pour vous aider à localiser ou à déterminer l'emplacement du point d'accès au cathéter de la pompe IsoMed™

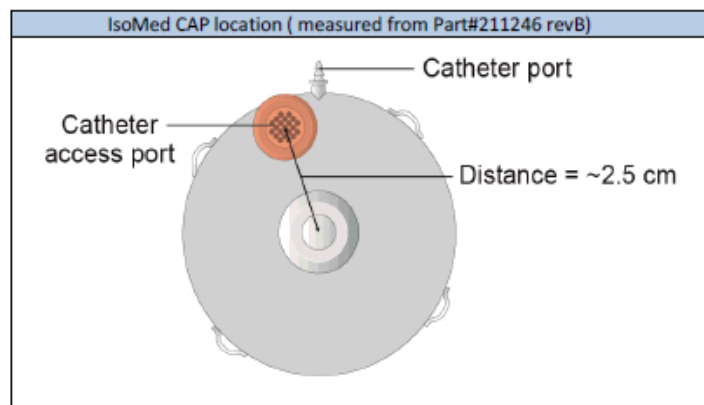


Figure 1 : Emplacement du port d'accès au cathéter IsoMed™

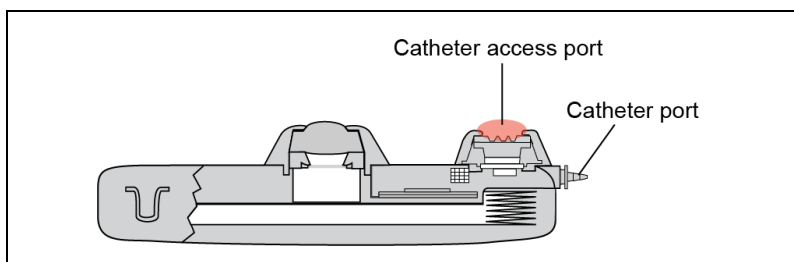


Figure 2 : Vue de profil latéral - Pompe IsoMed™

- Catheter access port = site d'accès au cathéter
- Catheter port = orifice du cathéter

Instructions pour l'exécution d'une Procédure de remplissage d'une pompe IsoMed™ lorsqu'un kit de remplissage pour IsoMed™ modèle 8553 ou 8555 n'est pas disponible

En raison de l'arrêt de commercialisation des Kits de remplissage pour IsoMed™ Medtronic modèle 8533 et 8555, une procédure de remplissage peut être effectuée en utilisant un kit de remplissage pour SynchroMed® II modèle 8551 avec les différences indiquées ci-dessous.

Préparation :

- Commander un kit de remplissage pour SynchroMed® II modèle 8551 de Medtronic
- Lorsque vous commandez un médicament à la pharmacie ou que vous préparez le médicament pour un remplissage, assurez-vous qu'il soit contenu dans des seringues de 10 mL.

Principales différences : Le réservoir de la pompe IsoMed™ est sous pression significative par rapport à la pompe SynchroMed® II. La tubulure d'extension du kit de remplissage Medtronic modèle 8551 est équipé d'un clamp, mais ne possède pas de connecteur en Y et n'est pas conçu pour empêcher le reflux du réservoir. Le clamp doit être bien fermé lors du changement des seringues de remplissage.

- Lorsque vous effectuez la procédure de remplissage, utilisez une seringue de 10 mL. L'utilisation d'une seringue de 20 mL ou plus n'est pas recommandée en raison de la pression accrue dans le réservoir de la pompe IsoMed™.
- Placez le gabarit sur la peau au-dessus de la pompe et alignez correctement le gabarit de remplissage (voir l'image ci-dessous). Alignez les bords arrondis du gabarit avec les bords de la pompe. Utilisez le cercle central du gabarit pour insérer l'aiguille dans l'orifice de remplissage du réservoir.
- Pendant l'intervention, s'assurer que le clamp est correctement aligné et fermé lors du changement de seringue. Maintenir une pression ferme sur le piston de la seringue lorsque le clamp n'est pas enclenché. Confirmez la position correcte de l'aiguille avant de commencer chaque injection.



Voir les informations supplémentaires ci-jointes pour la procédure de remplissage IsoMed™.

Renseignements supplémentaires IsoMed™ - Avertissements et calculs spécifiques à IsoMed™ lors de l'exécution d'une procédure de remplissage IsoMed™ lorsqu'un kit de remplissage pour IsoMed™™ Modèle 8553 ou 8555 n'est pas disponible

Ces informations sont destinées à apporter des informations complémentaires utiles lors d'une procédure de remplissage IsoMed™ utilisant un kit de remplissage pour SynchroMed®II modèle 8551

Attention :

Pendant le remplissage : Avec les pompes IsoMed™, l'insertion de l'aiguille au bord de l'orifice de remplissage du réservoir peut entraîner un remplissage de poche. Le remplissage de poche peut entraîner des lésions tissulaires importantes ou une perte ou un changement dans le contrôle des symptômes, des symptômes de sevrage ou un sous-dosage ou un sur-dosage de médicament cliniquement significative ou mortelle. Une résistance excessive peut indiquer que l'aiguille est mal positionnée. Ne forcez pas sur l'aiguille de façon excessive. Cela peut endommager la pompe et l'aiguille et causer des blessures au patient.

Surpression (Pompes IsoMed™) : Ne remplissez pas trop le réservoir de la pompe. Le remplissage excessif du réservoir de la pompe peut entraîner une surpression et une sur-perfusion. La sur-perfusion peut entraîner un sur-dosage de médicament cliniquement significative ou mortelle. Une surpression peut endommager la pompe. Pour éviter tout débordement :

- Toujours identifier le modèle de pompe et le volume du réservoir avant le remplissage ;
- Toujours vider complètement le réservoir de la pompe avant de le remplir ; et
- Ne pas dépasser le volume maximal du réservoir indiqué sur l'étiquette de la pompe.

Remarque : Lorsque vous effectuez la procédure de remplissage, utilisez une seringue de 10 mL. L'utilisation d'une seringue de 20 mL ou plus n'est pas recommandée en raison de la pression accrue dans le réservoir de la pompe IsoMed™

Pression du réservoir de la pompe (Pompes IsoMed™) : N'utilisez pas de seringue ouverte pour vider la pompe. Le contenu du réservoir de la pompe est soumis à une pression importante et peut être éjecté par une seringue ouverte lors de la vidange de la pompe. L'éjection du contenu de la pompe sous pression peut entraîner des retards dans les procédures et un risque potentiel pour le professionnel de santé ou le patient.

Remarque : Lorsque vous effectuez la procédure de remplissage, utilisez une seringue de 10 mL. L'utilisation d'une seringue de 20 mL ou plus n'est pas recommandée en raison de la pression accrue dans le réservoir IsoMed™.

Calculs pour les pompes IsoMed™ (débit fixe) uniquement

Remarque : Le débit est affecté par des changements d'altitude et de température. La viscosité de la solution de perfusion ainsi que la pression artérielle à l'extrémité du cathéter lors des applications vasculaires peuvent également affecter le débit. Reportez-vous à la section "Calcul du débit" à la page 47 du manuel d'utilisation pour déterminer l'importance du changement.

Programmation d'un remplissage

Un rendez-vous doit être programmé avec le patient afin de procéder au remplissage. Avant de programmer le rendez-vous, calculez le nombre de jours avant le remplissage du réservoir (intervalle de remplissage).

Attention : Lors du remplissage, la pompe doit contenir au moins 2 ml de liquide. Le débit de la pompe diminue rapidement puis s'arrête lorsque le volume du réservoir passe de 2 ml à 0 ml. Ce phénomène peut se traduire par la perte potentielle d'effet thérapeutique ou par des symptômes de sevrage médicamenteux.

1. Calcul de l'intervalle de remplissage

$$\frac{\text{Volume de remplissage (ml)} - 2 \text{ mL}}{\text{Débit (ml/jour)}} = \text{Intervalle de remplissage (jours)}$$

Exemple :

Volume de remplissage : 20 mL

Débit : 0.5 mL/jour

$$\frac{20 \text{ mL} - 2 \text{ mL}}{0.5 \text{ mL/jour}} = 36 \text{ jours}$$

Remarque : Le patient doit revenir pour une visite dans 36 jours.

2. Programmer le rendez-vous pour le remplissage avec le patient

Calcul du temps requis pour que le médicament atteigne l'extrémité du cathéter

Lorsque la pompe a été vidée et remplie après un changement de la concentration ou un changement de la solution, il est important de calculer le temps nécessaire à la nouvelle solution pour atteindre l'extrémité du cathéter. Le temps nécessaire à la nouvelle solution pour passer du réservoir à l'extrémité du cathéter est calculé en fonction du volume de liquide contenu dans le cathéter implanté et dans la tubulure de la pompe. Quatre valeurs sont indispensables pour le calcul : volume du cathéter par longueur, longueur du cathéter implanté, volume interne de la pompe et débit.

1. Calculez le débit en µL/heure.

$$\frac{\text{Débit (mL/jour)} \times 1000 \text{ µL/mL}}{24 \text{ Heures/jour}} = \text{Débit (µL/heure)}$$

2. Calculez le volume du cathéter implanté en µL.

Longueur de cathéter implantée	x	Volume du cathéter par longueur	=	Volume du cathéter implanté
(cm)		(µL/cm)		(µL)

3. Calculez le temps requis en heures pour que le médicament atteigne l'extrémité du cathéter

$$\frac{\text{Volume Du cathéter implanté } (\mu\text{L})}{\text{Débit } (\mu\text{L/heure)}} + \text{Volume interne de la pompe } (\mu\text{L}) = \text{Temps requis pour la progression du médicament (Heure)}$$

Exemple :

Numéro de modèle de la pompe : 8472-20-10

Débit indiqué sur l'étiquette : 1.0 mL/jour

Volume interne de la pompe : 300 μL

Longueur de cathéter implanté : 65 cm

Numéro de modèle du cathéter : 8711

Volume du cathéter : 2.22 $\mu\text{L/cm}$

- $\frac{1.0 \text{ mL/jour} \times 1000 \mu\text{L/mL}}{24 \text{ heures/jour}} = 42 \mu\text{L/heure}$
- $65 \text{ cm} \times 2.22 \mu\text{L/cm} = 144 \mu\text{L}$
- $\frac{144 \mu\text{L} + 300 \mu\text{L}}{42 \mu\text{L/h}} = 10.5 \text{ h}$

Remarque : Le volume interne de la pompe (volume de la tubulure interne) de tous les modèles de la pompe IsoMed™ est de 300 μL .

Calcul du débit

Le débit réel de la pompe IsoMed™ peut varier du débit indiqué sur l'étiquette selon les conditions environnementales, les traitements médicamenteux et les voies d'administration. Le débit est affecté par des changements d'altitude et de température. La viscosité de la solution médicamenteuse et la pression des liquides corporels au niveau du site d'administration peuvent également affecter le débit.

- Pour les applications intrathécales, la précision moyenne du débit mesurée cliniquement était de 99% du débit indiqué sur l'étiquette (intervalle de confiance à 90% de 96 à 100%) pour l'administration intrathécale d'analgésiques (106 patients).
- Pour les applications intravasculaires, la précision moyenne du débit mesurée cliniquement était de 91% du débit indiqué sur l'étiquette (intervalle de confiance à 90% de 88 à 91%) pour l'administration artérielle intrahépatique de chimiothérapie avec 1000 unités/ml d'héparine (67 patients).

Si le patient doit être exposé à des conditions environnementales qui diffèrent des conditions d'utilisation habituelles ou si le patient ou la thérapie exige une connaissance précise du débit indiqué sur l'étiquette, reportez-vous à la section "Précision du débit" dans le manuel technique de la pompe pour déterminer l'impact de ces variables sur le débit.

Calcul de la solution d'infusion

La solution d'infusion se compose du médicament et de la solution saline stérile, mélangés ou dilués selon la procédure suivante.

1. Calculez le nombre de jours qui s'écouleront avant que la pompe ne soit vide.

$$\frac{\text{Volume du réservoir (mL)}}{\text{Débit (mL/jour)}} = \text{Jours écoulés avant que la pompe ne soit vide (jours)}$$

2. Calculez la quantité de médicament requise en mg.

$$\begin{array}{l} \text{Jours écoulés} \\ \text{avant que} \\ \text{la pompe ne} \\ \text{soit vide (jours)} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{Dose} \\ \text{médicamenteuse} \\ \text{quotidienne prescrite} \\ \text{(mg/jour)} \end{array} = \begin{array}{l} \text{Quantité de} \\ \text{médicament requise} \\ \text{(mg)} \end{array}$$

3. Calculez la quantité de médicament requise en mL.

$$\frac{\text{Quantité de médicament requise (mg)}}{\text{Concentration du médicament (mg/mL)}} = \text{Volume de médicament requis (mL)}$$

4. Calculez le volume de solution saline stérile requise en ml.

$$\begin{array}{l} \text{Volume} \\ \text{du réservoir} \\ \text{(mL)} \end{array} - \begin{array}{l} \text{Volume de} \\ \text{médicament} \\ \text{requis} \\ \text{(mL)} \end{array} = \begin{array}{l} \text{Volume de solution} \\ \text{saline stérile requis (ml)} \end{array}$$

Exemple :

Numéro de modèle de la pompe : 8472-20-10

Débit indiqué sur l'étiquette : 1.0 mL/jour

Volume du réservoir : 20 mL

Médicament prescrit : Morphine

Dose médicamenteuse quotidienne prescrite : 4.0 mg/jour

Concentration du médicament : 10 mg/mL

- $$\frac{20 \text{ mL}}{1.0 \text{ mL/jour}} = 20 \text{ jours}$$
- $$20 \text{ jours} \times 4.0 \text{ mg/jour} = 80 \text{ mg de morphine}$$
- $$\frac{80 \text{ mg}}{10 \text{ mg/mL}} = 8 \text{ mL de } 10 \text{ mg/mL morphine}$$
- $$20 \text{ mL} - 8 \text{ mL} = 12 \text{ mL de solution saline stérile}$$

Calcul de la précision du débit de la pompe IsoMed™

Si le volume réel retiré lors de la vidange de la pompe varie considérablement par rapport au volume attendu, vérifiez que l'intervalle de remplissage n'a pas été dépassé et calculez la précision du débit. Si la précision du débit diffère sensiblement du débit attendu (indiqué sur l'étiquette) en prenant en compte les facteurs environnementaux et thérapeutiques susceptibles d'affecter le débit, contactez le représentant de Medtronic.

Calculez la précision du débit selon la procédure ci-dessous.

1. Calculez le volume administrer en ml.

$$\begin{array}{l} \text{Jours} \\ \text{écoulés} \\ \text{depuis le} \\ \text{remplissage (jours)} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{Débit} \\ \text{(mL/jour)} \end{array} = \begin{array}{l} \text{Volume} \\ \text{administré} \\ \text{attendu} \\ \text{(mL)} \end{array}$$

2. Calculez le volume administré attendu en ml.

$$\begin{array}{l} \text{Volume} \\ \text{de remplissage} \\ \text{(mL)} \end{array} - \begin{array}{l} \text{Volume} \\ \text{administré} \\ \text{attendu} \\ \text{(mL)} \end{array} = \begin{array}{l} \text{Volume} \\ \text{attendu} \\ \text{(mL)} \end{array}$$

3. Calculez la précision du débit.

$$\begin{array}{l} \text{Volume de} \\ \text{remplissage} \\ \text{(mL)} \end{array} - \begin{array}{l} \text{Volume} \\ \text{réel} \\ \text{(mL)} \end{array} \times 100 = \begin{array}{l} \text{Précision} \\ \text{du débit} \\ \% \end{array}$$

$$\begin{array}{l} \text{Volume de} \\ \text{remplissage} \\ \text{(mL)} \end{array} - \begin{array}{l} \text{Volume} \\ \text{attendu} \\ \text{(mL)} \end{array}$$

Exemple : Perfusion insuffisante

Volume réel : 12mL

Jours écoulés depuis le remplissage : 16 jours

Volume de remplissage : 20 mL

Débit de perfusion : 1.0 mL/jour

1. $16 \text{ jours} \times 1.0 \text{ mL/jour} = 16 \text{ mL}$
2. $20 \text{ mL} - 16 \text{ mL} = 4 \text{ mL}$
3. $\frac{20 \text{ mL} - 12 \text{ mL}}{20 \text{ mL} - 4 \text{ mL}} \times 100 = 50\%$

Exemple : Perfusion excessive

Volume réel : 4mL

Jours écoulés depuis le remplissage : 10 jours

Volume de remplissage : 20 mL

Débit de perfusion : 1.0 mL/jour

1. $10 \text{ jours} \times 1.0 \text{ mL/jour} = 10 \text{ mL}$
2. $20 \text{ mL} - 10 \text{ mL} = 10 \text{ mL}$
3. $\frac{20 \text{ mL} - 4 \text{ mL}}{20 \text{ mL} - 10 \text{ mL}} \times 100 = 160\%$