

Notatka bezpieczeństwa

Biuletyn techniczny POMPA INFUZYJNA SAPPHIRE FIRMY Q CORE MEDICAL

Pompa infuzyjna Sapphire do kilku rodzajów terapii — Hospira L/N 163116301/Q Core P/N 15031-000-0021

16 lipiec 2015 r.

Drogi Kliencie!

Do firmy Q Core Medical dotarły skargi od kilku klientów, że przy stosowaniu zewnątrzoponowego trybu podawania z bolusem pacjenta ilość podawanego leku może być większa od zaprogramowanej. W przypadku pompy Sapphire, tak jak w przypadku wszystkich systemów infuzyjnych, czynniki zewnętrzne mogą powodować zmiany w dokładności szybkości przepływu. Badania tych skarg wykazały, że rozmiary używanych w tych przypadkach cewników były mniejsze niż te, których używano do kalibracji dokładności przepływu pompy Sapphire.

Światowym dystrybutorem pomp Sapphire jest firma Hospira, w Polsce za pośrednictwem firmy Promed.

Przyczyna

Pompa Sapphire jest tak skalibrowana, aby działała w wyspecyfikowanych granicach dokładności przy użytkowaniu z „cewnikiem odniesienia¹” wytwarzającym ciśnienie wsteczne 0,32 bara² przy szybkości podawania bolusa 125 ml/h oraz 0,57 bara³ przy szybkości podawania bolusa 200 ml/h. Używanie cewników wytwarzających niższe ciśnienie wsteczne może spowodować nadmierne podawanie leku w trakcie terapii zewnątrzoponowej z bolusem pacjenta. Jak zgłaszano w skargach dotyczących nadmiernego podawania leku, faktyczne odchylenia szybkości przepływu, jakie miały miejsce w trakcie stosowania klinicznego, mieściły się w zakresie 0,5–8,8%.

To odchylenie dokładności może wystąpić jedynie, gdy równocześnie wystąpią wszystkie następujące warunki:

- (1) Zewnątrzoponowy tryb podawania: infuzja jest prowadzona w trybie zewnątrzoponowym; oraz
- (2) Bolus: pacjentowi jest podawany bolus pacjenta; oraz
- (3) Dobór cewnika: zastosowano cewnik z ciśnieniem zwrotnym niższym⁴ niż ciśnienie zwrotne „cewnika odniesienia”.

Wielkość odchylenia podanej objętości w znacznym stopniu zależy od wybranego cewnika, a także parametrów granicznych pompy i parametrów, ustawionych do terapii zewnątrzoponowej.

Obecnie instrukcja obsługi firmy Q Core Medical nie zawiera parametrów cewnika odniesienia, pozwalających na dokładne skorelowanie rozmiarów cewnika i ciśnienia zwrotnego z odchyleniem wielkości przepływu, jakie może spowodować cewnik.

¹ Cewnik Smiths Medical Portex, 20 G, długość 915 mm (kod produktu 100/382/118)

² 4,35 PSI

³ 8,26 PSI

⁴ Używanie cewnika z ciśnieniem zwrotnym wyższym niż ciśnienie zwrotne referencyjnego cewnika Q Core Medical, gdy ustawiony jest zewnątrzoponowy tryb podawania z bolusem pacjenta, prowadzi do niedostatecznego podawania leku. Nie było skarg dotyczących niedostatecznego podawania leku.

Notatka bezpieczeństwa

Biuletyn techniczny POMPA INFUZYJNA SAPPHIRE FIRMY Q CORE MEDICAL

Pompa infuzyjna Sapphire do kilku rodzajów terapii — Hospira L/N 163116301/Q Core P/N 15031-000-0021

Ryzyko zdrowotne

Nie zgłaszano przypadków zranienia ani śmierci pacjentów w wyniku tego problemu. Choć leki zewnątrzoponowe mogą powodować efekty niepożądane, takie jak depresja oddechowa, w badaniach przeprowadzonych przez firmę Q Core ustalono, że zgłaszany problem nadmiernego podawania leków nie powoduje zwiększenia zagrożenia zdrowotnego.

Podjęte przez firmę działania

W celu usunięcia omawianego problemu firma Q Core Medical dostarcza Dodatek do instrukcji obsługi (załączony do niniejszego dokumentu) mający pomóc klientom (i) rozpoznawać, czy używany cewnik może spowodować nadmierne podawanie leku, (ii) lepiej zrozumieć wpływ ciśnienia zwrotnego oraz rozmiaru cewnika na dokładność podawanej objętości, (iii) przełożyć ciśnienie zwrotne cewnika na oczekiwany stopień odchylenia przepływu oraz (iv) skontaktować się z firmą Q Core (support@qcore.com) w celu stwierdzenia, czy i w jakim stopniu połączenia określonych cewników i pomp mogą być podatne na nadmierne podawanie leków.

Przyszłe wersje instrukcji obsługi będą zawierać informacje zamieszczone w Dodatku.

Działania, jakie powinien podjąć Klient

1. **Informacja:** Należy poinformować personel medyczny w swojej organizacji o niniejszym dokumencie i dostarczyć mu egzemplarz do zapoznania się.
2. **Dołączyć Dodatek do instrukcji obsługi:** Należy powielić dołączony Dodatek w odpowiedniej liczbie egzemplarzy i dodać jedną kopię do instrukcji obsługi każdej pompy infuzyjnej, znajdującej się w placówce medycznej klienta.
3. **Wyregulować bolusy i podstawowe szybkości przepływu:** Jeśli podczas podawania bolusa w trybie zewnątrzoponowym z wykorzystaniem cewnika o rozmiarze mniejszym niż 20 G spodziewane jest nadmierne podawanie leku, należy:
 - A. Zmniejszyć zaprogramowaną szybkość podawania bolusa do 125 ml/h (nie 200 ml/h). Jeśli terapię zaprogramowano jako „Tylko bol.”, najwyższe odchylenie, jakie może wystąpić przy 125 ml/h, wynosi 12%.

Oraz

- B. Jeżeli jest to klinicznie możliwe do zastosowania, ustawić szybkość podstawową na co najmniej 1 ml/h. Szybkość podstawowa o dowolnej wartości większej niż zero zmniejszy nadmierne podawanie leku.

Uwaga: Ryzyko wytworzenia się zbyt dużego ciśnienia można także ograniczyć/wyeliminować poprzez

- (1) Zmniejszenie liczby podawanych bolusów i/lub
- (2) Zmniejszenie objętości podawanej w bolusach, i/lub
- (3) Zaprogramowanie podstawowej szybkości przepływu na ponad 1 ml/h.
- (4) Korzystanie w stosownych przypadkach z cewnika zewnątrzoponowego 20 G, by uzyskać optymalną dokładność szybkości przepływu.

Notatka bezpieczeństwa

Biuletyn techniczny POMPA INFUZYJNA SAPPHIRE FIRMY Q CORE MEDICAL

Pompa infuzyjna Sapphire do kilku rodzajów terapii — Hospira L/N 163116301/Q Core P/N 15031-000-0021

4. Wypełnienie kwestionariusza odpowiedzi klienta:

- A. Należy wypełnić kwestionariusza odpowiedzi klienta oraz
- B. Odesłać go do działu obsługi firmy Q Core na zawarty w formularzu adres poczty e-mail.
Prosimy tak zrobić, nawet jeśli nie posiadacie Państwo produktu, którego dotyczy sprawa

Pytania i wsparcie:

Pytania dotyczące cewników: Jeżeli konieczna jest dalsza pomoc w celu (i) ustalenia, czy używany przez Państwo cewnik może spowodować nadmierne podawanie leku podczas zewnątrzoponowej infuzji z bolusem pacjenta, albo (ii) oszacowania wpływu, jaki cewnik może mieć na nadmierne podawanie leku, prosimy o kontakt pod adresem poczty e-mail support@qcore.com lub zaznaczenie odpowiedniego pola w załączonym kwestionariuszu odpowiedzi klienta.

W przypadku innych pytań prosimy o kontakt z firmą Hospira, używając umieszczonych poniżej danych:

Kontakt z firmą Hospira	Informacje kontaktowe
Hospira Customer service	serwis@promed.com.pl +48 22 8391944

Tally Eitan

Prezes

Q Core Medical Ltd.

Notatka bezpieczeństwa

Biuletyn techniczny POMPA INFUZYJNA SAPPHIRE FIRMY Q CORE MEDICAL

Pompa infuzyjna Sapphire do kilku rodzajów terapii — Hospira L/N 163116301/Q Core P/N 15031-000-0021

ODPOWIEDŹ JEST WYMAGANA

Prosimy wypełniony kwestionariusz pod e-mail na adres: QCore6646@stericycle.com

Informacje o kliencie

Nazwa firmowa

klienta firmy Hospira (jeżeli dotyczy)

Adres/miasto/stan/kod pocztowy

Kontakt — nazwisko/telefon/adres poczty e-mail

Osoba wypełniająca formularz: Nazwisko drukowanymi literami/podpis/data

Działania, jakie należy podjąć:

Dla szpitali

- Otrzymałem/-am i przeczytałem/-am pismo z dnia 16 lipiec 2015 r. i każdemu użytkownikowi w naszej jednostce dostarczyłem/-am jeden jego egzemplarz: TAK NIE

- Jeżeli NIE, podać powód: _____

- Powieliłem/-am i dołączyłem/-am Dodatek do każdej instrukcji obsługi pompy infuzyjnej Sapphire znajdującej się w mojej placówce medycznej: TAK NIE

- Jeżeli NIE, wpisać datę, kiedy to nastąpi: _____

Dla dystrybutorów

- Dystrybuowali Państwo produkt dalej, do poziomu sprzedaży detalicznej? TAK NIE
- Jeżeli TAK, czy zawiadomili Państwo swoich klientów detalicznych? TAK NIE
- Jeżeli NIE, proszę podać kiedy to nastąpi: _____

- Czy wszyscy klienci detaliczni otrzymali Dodatek do instrukcji obsługi?

TAK NIE

- Jeżeli NIE, określić kiedy wszyscy klienci detaliczni otrzymają Dodatek: _____

Jeżeli konieczna jest dalsza pomoc w celu ustalenia czy używany przez Państwa cewnik może spowodować nadmierne podawanie leku podczas zewnątrzoponowej infuzji bolusem, albo obliczenia wpływu, jaki cewnik może mieć na nadmierne podawanie leku, prosimy o kontakt pod adresem e-mail support@qcore.com lub zaznaczenie pola obok .

DODATEK:

PODRĘCZNIK UŻYTKOWNIKA POMP INFUZYJNYCH SAPPHIRE DO KILKU RODZAJÓW TERAPII ORAZ DEDYKOWANYCH

Zmiany w rozdziale 5 „Stosowanie trybów infuzji”, część „Tryb zewnątrzoponowy”

Tekst poniżej zastępuje tekst pomiędzy tytułem „Tryb zewnątrzoponowy” a ostrzeżeniem „Tryb zewnątrzoponowy: środki ostrożności”. Zaktualizowany tekst jest wyróżniony pogrubioną czcionką:

„Ten tryb służy do podawania infuzji zewnątrzoponowych. Zewnątrzoponowe podawanie leków jest ograniczone do krótkotrwałych infuzji (nieprzekraczających 96 godzin) wykonywanych za pomocą cewnika założonego na stałe i specjalnie przeznaczonego do krótkotrwałego zewnątrzoponowego podawania leków.

W trybie infuzji zewnątrzoponowej pompa może działać w jednym z następujących podtrybów:

- PCEA (zewnątrzoponowe leczenie bólu kierowane przez pacjenta) Podaje bolusy zewnątrzoponowe, samodzielne albo stanowiące dodatek do podstawowej zaprogramowanej szybkości. Można także zaprogramować jedynie infuzję podstawową (bez bolusów).
- Przerwywany zewnątrzoponowy: Podaje infuzję zewnątrzoponową w zaprogramowanych interwałach.

Funkcje trybu zewnątrzoponowego spełniają specyficzne wymagania infuzji zewnątrzoponowych, takie jak niska VTBI, mniejsza szybkość infuzji i wyższe ciśnienie. W trybie zewnątrzoponowym szybkość bolusa jest ustawiona na 125 ml/h. W trybie PCEA szybkość bolusa można ustawić na 125 ml/h lub 200 ml/h przed rozpoczęciem infuzji (szczegółowe informacje można znaleźć w części „Menu Opcje trybu Zewnątrzoponowego” w rozdziale 7).

Szczegółowe informacje o wpływie różnych wartości ciśnienia wstecznego na działanie pompy spowodowanych różnymi rozmiarami cewników w trybie zewnątrzoponowym znajdują się w części dotyczącej dokładności dozowania w rozdziale 12. ”

Zmiany w rozdziale 12 „Specyfikacje techniczne”, część „Dokładność dozowania”

Tekst poniżej zastępuje całą sekcję „Dokładność dozowania”. Zaktualizowany tekst jest wyróżniony pogrubioną czcionką:

„Poniższe wykresy i krzywe pochodzą z procedur testowych przeznaczonych do określania dokładności dozowania opisanych w normie IEC60601-2-24. Badania wykonano w warunkach normalnych (określonych w normie IEC60601-2-24) w temperaturze pokojowej (25°C).

Warunki normalne zapewniające optymalną dokładność +/-2,5%:

- Poziom płynu powinien znajdować się 50 cm powyżej pompy
- Brak ciśnienia wstecznego ze względu na rozmiar cewnika lub różnicę wysokości pompy i miejsca infuzji
- Temperatura pokojowa (25°C)
- Ciśnienie atmosferyczne na poziomie morza (101 kPa)
- Leki dożylnie o charakterystyce płynu zbliżonej do wody

DODATEK:

PODRĘCZNIK UŻYTKOWNIKA POMP INFUZYJNYCH SAPPHIRE DO KILKU RODZAJÓW TERAPII ORAZ DEDYKOWANYCH

Tryb zewnątrzoponowy: warunki eksploatacji, w których zapewniona jest optymalna dokładność +/-2,5% podczas stosowania cewnika zewnątrzoponowego:

- Stosowanie cewnika, który wytwarza ciśnienie wsteczne 0,32 bar (4,35 psi) przy 125 ml/h i 0,57 bar (8,26 psi) przy 200 ml/h. Takie ciśnienie wsteczne jest typowe dla cewników o rozmiarze 20 G, które zwykle mają średnicę wewnętrzną 0,45 lub 0,46 mm.
- Cewniki o rozmiarze mniejszym niż 20 G mogą wytworzyć zbyt duże ciśnienie, a cewniki o rozmiarze większym niż 20 G — zbyt małe.

W przypadku pompy Sapphire, tak jak w przypadku wszystkich systemów infuzyjnych, czynniki zewnętrzne mogą powodować zmiany w ocenie dokładności. Warunki, które mogą powodować zmiany przepływu, obejmują:

- Położenie pojemnika z płynem infuzyjnym (jakikolwiek odchylenia od 50 cm powyżej pompy).
- Płyny, których charakterystyka odbiega od charakterystyki wody (na przykład gęstość, lepkość i jednorodność).
- Dodatnie i ujemne ciśnienie, w tym ciśnienie wsteczne.
- Temperatura otoczenia powyżej lub poniżej 25°C i ciśnienie atmosferyczne powyżej lub poniżej 101 kPa.

Na przykład:

- Zmiana poziomu płynu +/-25 cm powyżej pompy może powodować odchylenie dokładności +/-1%.
- Zmiana ciśnienia wstecznego +/-0,05 bar może powodować odchylenie dokładności +/-3%.
- Używanie zestawów wyposażonych w zawór ciśnieniowy (PAV) może powodować odchylenie dokładności -6%.

Uwaga 1: W trybie zewnątrzoponowym wewnętrzna średnica cewnika i długość przewodu (oraz, w mniejszym stopniu, lepkość płynu) mogą spowodować wytworzenie ciśnienia wstecznego, które ma wpływ na dokładność dozowania. Wartość ciśnienia wstecznego, która może być zmienna w zależności od rozmiaru cewnika, można oszacować na podstawie poniższych wzorów:

$$\% \text{ dokładności przy } 125 \frac{\text{ml}}{\text{h}} = \left(\text{ciśnienie wsteczne cewnika [bar] przy } 125 \frac{\text{ml}}{\text{h}} - 0,32 \text{ [bar]} \right) * \frac{(-3\%)}{0,05 \text{ [bar]}}$$

$$\% \text{ dokładności przy } 200 \frac{\text{ml}}{\text{h}} = \left(\text{ciśnienie wsteczne cewnika [bar] przy } 200 \frac{\text{ml}}{\text{h}} - 0,57 \text{ [bar]} \right) * \frac{(-3\%)}{0,05 \text{ [bar]}}$$

DODATEK:

PODRĘCZNIK UŻYTKOWNIKA POMP INFUZYJNYCH SAPPHIRE DO KILKU RODZAJÓW TERAPII ORAZ DEDYKOWANYCH

Na przykład, jeśli ciśnienie wsteczne wytwarzane przez cewnik podczas użytkowania wynosi 0,2 bar (2,9 psi) przy 125 ml/h, odchylenie dokładności = 7,2%.

Jeśli ciśnienie wsteczne wytwarzane przez cewnik jest nieznanne, należy skontaktować się z producentem cewnika. Można także skontaktować się z działem pomocy firmy Q Core Medical pod adresem support@qcore.com, by pracownik firmy Q Core zmierzył lub wyliczył ciśnienie wsteczne/odchylenie na podstawie podanych parametrów.

Zalecenia dotyczące użytkowania:

Jeśli podczas podawania bolusa w trybie zewnątrzoponowym z wykorzystaniem cewnika o rozmiarze mniejszym niż 20 G wytworzy się zbyt duże ciśnienie, należy:

- A. Zmniejszyć zaprogramowaną szybkość podawania bolusa do 125 ml/h (nie 200 ml/h)
Jeśli terapia ogranicza się tylko do podania bolusa, najwyższe odchylenie, jakie może wystąpić przy 125 ml/h, wynosi 12%.

ORAZ

- B. W stosownych przypadkach należy ustawić szybkość podstawową na co najmniej 1 ml/h. Prędkość podstawowa o dowolnej wartości większej niż zero zmniejsza ryzyko wytworzenia się zbyt dużego ciśnienia.

Uwaga: Ryzyko wytworzenia się zbyt dużego ciśnienia można także ograniczyć/wyeliminować poprzez

- (1) Zmniejszenie liczby podawanych bolusów i/lub
- (2) Zmniejszenie objętości podawanej w bolusach, i/lub
- (3) Zaprogramowanie szybkości podstawowej na więcej niż 1 ml/h.
- (4) Korzystanie w stosownych przypadkach z cewnika zewnątrzoponowego 20 G, by uzyskać optymalną dokładność szybkości przepływu.

Uwaga 2: Przy korzystaniu z akcesoriów, w których różnica w wysokości położenia zbiornika i pompy wynosi ponad 50 cm, mogą występować odchylenia dokładności pompy (np. schowki na PCA i duże plecaki do opieki domowej).”