

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – MMS-20-3892

Pompe à perfusion BodyGuard 121 Twins (Référence : 999-900FR)

Type d'action : avis d'information

Annexe 1 : problème en cas d'interruption d'une dose lors d'une perfusion programmée avec le mode intermittent

Problème : lors d'une perfusion programmée avec le mode intermittent, l'interruption de l'administration d'une dose avant que le volume programmé ait été administré pourrait provoquer l'administration de deux doses en bolus consécutives l'une après l'autre, entraînant ainsi une sur-perfusion.

Aperçu de la situation

Selon le mode d'emploi actuel, le mode de perfusion intermittent administre une dose à intervalles fixes. Chaque dose est administrée à une heure fixe. La pompe fonctionnera en mode de maintien de veine ouverte (KVO) entre les doses. Le programme se poursuit jusqu'à ce que le volume total à perfuser soit administré.

Si la pompe est arrêtée pendant la perfusion programmée avec le mode intermittent, l'horloge interne continuera de surveiller le calendrier d'administration de la perfusion. Consultez la figure 1 ci-dessous pour un aperçu du mode de perfusion intermittent. En d'autres termes, la pompe essaiera de maintenir la durée de l'intervalle (T1) constante tout au long du programme de perfusion. BD invite les utilisateurs qui utilisent le mode de perfusion intermittent à observer les points suivants :

- Si la pompe est arrêtée pendant une dose (T2), l'utilisateur pourra reprendre l'administration de la perfusion pendant la durée résiduelle. La pompe maintiendra la durée fixée pour l'intervalle (T1). Si la durée de l'intervalle est brève, la durée de l'interruption sera déduite de la durée du maintien de veine ouverte (T3) (figure 2).
- Si la pompe est arrêtée pendant une dose (T2) et redémarrée une fois l'intervalle pour la prochaine dose programmée écoulé, la pompe démarrera immédiatement la dose suivante depuis le début, suivie d'un intervalle complet comme défini par l'opérateur. Elle n'administrera pas la dose résiduelle précédente.
- Si la pompe est arrêtée pendant l'intervalle du maintien de veine ouverte en perfusion intermittente (T3), l'utilisateur peut redémarrer la pompe à tout moment avant la prochaine dose programmée sans que cela ait une incidence sur le programme de perfusion. Si le redémarrage de la pompe a lieu après la prochaine dose programmée, la pompe démarrera immédiatement avec la dose suivante suivie d'un intervalle complet (T3).

Figure 1 : Aperçu du mode de perfusion intermittent – sans interruption de l’administration de dose

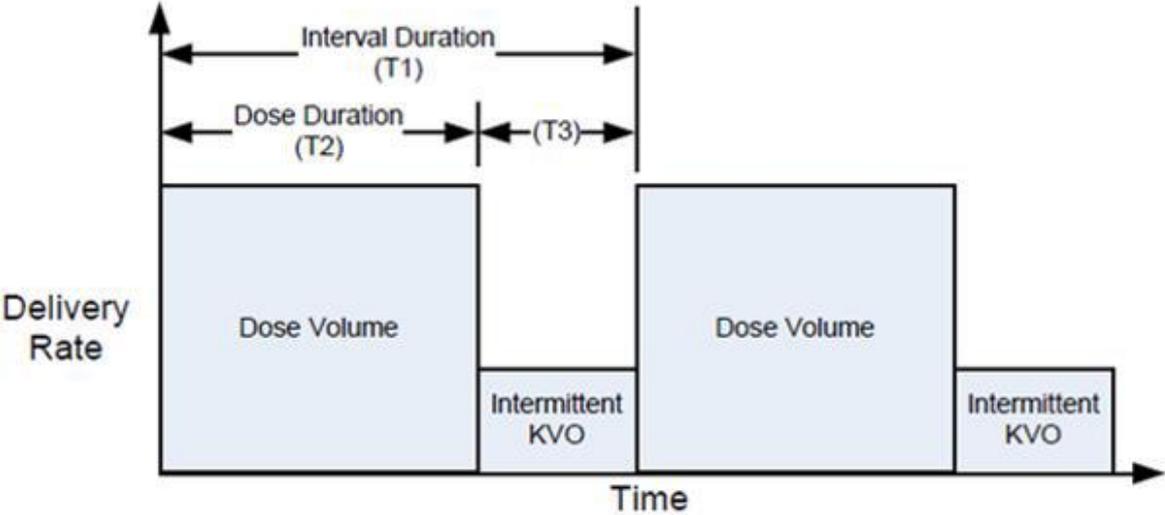


Figure 2 : Aperçu du mode de perfusion intermittent – interruption et redémarrage de l’administration de dose

