



Health Santé
Canada Canada

Direction générale des produits de santé et des aliments
Health Products and Food Branch

La Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) affiche sur le site Web de Santé Canada des avertissements concernant l'innocuité des produits de santé, des avis de santé publique et des communiqués de presse afin d'être utilisés par les professionnels de la santé, les consommateurs et les autres parties intéressées. Ces avis sont parfois préparés avec les Directions de la DGPSA, incluant les secteurs pré-commercialisation et post-commercialisation, ainsi qu'avec les détenteurs d'autorisation de mise en marché et autres intervenants. Bien que la DGPSA soit responsable de l'homologation des produits thérapeutiques aux fins de mise en marché, elle n'endosse ni le produit ni la compagnie. Toute question concernant l'information relative à un produit devrait faire l'objet d'une discussion avec votre professionnel de la santé.

AVIS AUX HÔPITAUX
Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par
Santé Canada concernant les POMPES À PERFUSION

le 16 avril 2004

Destinataires : Chefs du personnel médical et infirmier des hôpitaux

Veillez **afficher cet AVIS** dans votre établissement et le distribuer aux départements compétents au personnel d'infirmières, services opératoires, de médecine d'urgence, de pharmacie, de pédiatrie, d'anesthésie, de gériatrie, de médecine interne, de soins infirmiers, de dentisterie, de soins intensifs. Ainsi qu'aux autres employés professionnels concernés aux associations d'infirmières et infirmiers autorisés.

Objet : Risques pour la santé associés à l'utilisation de POMPES À PERFUSION

On a déclaré à Santé Canada de nombreuses blessures ainsi que des décès associés à l'utilisation de pompes à perfusion, y compris des pompes d'usage général, des pompes entérales, des pompes à insuline et des pompes d'analgésie contrôlées par le patient (PCA). Le présent avis a pour but de fournir de l'information sur la nature de ces incidents et de formuler des recommandations visant à réduire leur fréquence.

Entre 1987 et mars 2003, Santé Canada a reçu 425 rapports d'incidents différents associés à des pompes à perfusion. Quelques-uns de ces incidents ne se sont pas produits au Canada. Parmi les 425 incidents, 23 ont provoqué un décès et 135, des blessures; 127 incidents auraient pu mener à un décès ou à une blessure. On a établi ou on soupçonne que 20 des décès et que les 135 blessures ont été causés par la pompe. Ces incidents comprennent ceux dus à une erreur de l'utilisateur, mais non ceux qui pourraient découler d'une mauvaise utilisation intentionnelle. De plus amples détails sont présentés dans les tableaux ci-dessous.

Récemment, les inquiétudes suscitées par ces incidents ont incité certaines organisations à écrire des articles sur le sujet. En mai 2001, l'ECRI a publié une analyse sur les pompes PCA¹ fondée sur des critères d'évaluation qui peuvent probablement être appliqués à d'autres types de pompes et qui devraient être pris en considération avant d'acheter et d'utiliser des pompes.

En juillet 2003, l'Institute for Safe Medication Practices Canada (ISMP Canada) a diffusé un bulletin de sécurité² qui mettait en évidence le manque de mécanismes de protection contre l'écoulement libre, qui peut avoir de graves conséquences si l'utilisateur n'utilise pas la clamp à molette du tube de perfusion. Deux autres bulletins de l'ISMP³ contenaient de l'information sur les problèmes de sécurité associés aux pompes d'analgésie contrôlées par le patient (PCA).

En 2003, ISMP Canada a mené un sondage national auprès des hôpitaux⁴ coordonné par l'Association canadienne des soins de santé en vue de cerner les problèmes éprouvés par les utilisateurs de pompes au Canada. Ce sondage a montré qu'un certain nombre d'établissements utilisent encore des pompes sans mécanisme de protection adéquat contre l'écoulement libre. Parmi les autres problèmes mentionnés, notons un débit inexact, les erreurs de posologie et le mauvais fonctionnement des détecteurs d'air. Les résultats détaillés du sondage seront bientôt affichés sur le site Web d'ISMP Canada.

L'examen des données sur les incidents effectué par Santé Canada a également révélé des erreurs de mise en place de la tubulure intraveineuse dans la pompe. Il se peut que les détecteurs de la pompe ne décèlent pas le problème, entraînant du même coup l'administration de quantités excessives ou insuffisantes **sans** qu'une alarme ne soit déclenchée.

En mars 2003, la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) des États-Unis a indiqué que, dans le cadre de ses objectifs nationaux sur la sécurité du patient (National Patient Safety Goals), elle évaluerait les établissements accrédités pour s'assurer que toutes les pompes à perfusion de type PCA et d'usage général soient équipées d'un mécanisme de protection contre l'écoulement libre⁵.

À la lumière des incidents déclarés et des articles ci-dessus, Santé Canada fait les recommandations suivantes :

- 1) **Formation.** Les établissements devraient établir des politiques sur l'usage des pompes à perfusion et les tenir à jour. Les utilisateurs devraient recevoir une formation adéquate concernant l'utilisation de la pompe, y compris les procédures appropriées de mise en place et de positionnement des tubulures intraveineuses, et être informés des protocoles d'utilisation de la pompe. Le personnel infirmier devrait recevoir une formation additionnelle s'il est affecté à une unité ou à un hôpital qui utilise un modèle différent de pompe à perfusion.
- 2) **Protection contre l'écoulement libre.** Les utilisateurs devraient utiliser des pompes et des dispositifs d'administration équipés de mécanismes de protection contre l'écoulement libre⁶. Si les pompes n'offrent aucune protection contre l'écoulement libre, il faut élaborer un plan de remplacement de l'équipement et acheter de nouvelles pompes. Il pourrait être bon d'envisager la location de nouvelles pompes.
- 3) **Ergonomie.** Les utilisateurs devraient acheter des pompes ergonomiques, car elles peuvent être plus faciles à utiliser et, du même coup, favoriser la sécurité. Veuillez consulter les articles mentionnés ci-dessus pour obtenir de plus amples renseignements. Au moment de choisir une pompe, il faut vérifier si le produit du fabricant satisfait aux différentes normes volontaires en matière d'ergonomie (p. ex. ANSI/AAMI HE74-2001, « Human Factors Design Process for Medical Devices »). Une liste de normes d'ergonomie est présentée à l'adresse suivante : <http://www.fda.gov/cdrh/humanfactors/resource-manufac.html#3>.

4) **Mesures de protection en matière de programmation.** Les utilisateurs devraient considérer l'achat de pompes équipées de dispositifs de sécurité tels qu'un logiciel qui protège contre les erreurs de posologie et de débit. Les pompes « intelligentes » peuvent incorporer des protocoles définis par l'hôpital, y compris des doses et des débits maximums pour des types de patients précis, ou des systèmes d'alarme indiquant qu'un paramètre de perfusion se situe à l'extérieur de la plage prédéterminée. Les utilisateurs devraient soigneusement évaluer le risque d'erreur si l'opérateur ne modifie pas les réglages préprogrammés de la pompe relatifs aux médicaments et aux concentrations en fonction des protocoles de l'établissement. Il pourrait être bon d'envisager l'achat de pompes avec des concentrations par défaut de zéro. Dans le cas de médicaments à risque élevé, la programmation de la dose et les modifications ultérieures devraient être vérifiées par un deuxième dispensateur de soins.

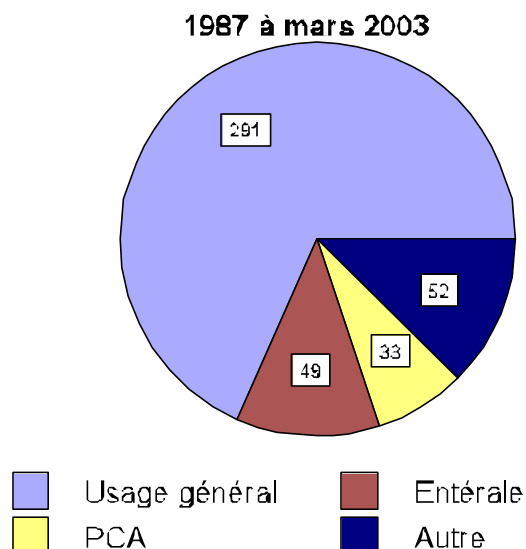
5) **Analgésie contrôlée par le patient.** Les dispensateurs de soins devraient évaluer les patients qui utilisent des pompes PCA et déterminer si ceux-ci ont besoin de prendre en charge leurs douleurs et s'ils sont en mesure de le faire. Les patients devraient recevoir une formation adéquate concernant l'utilisation de la pompe.

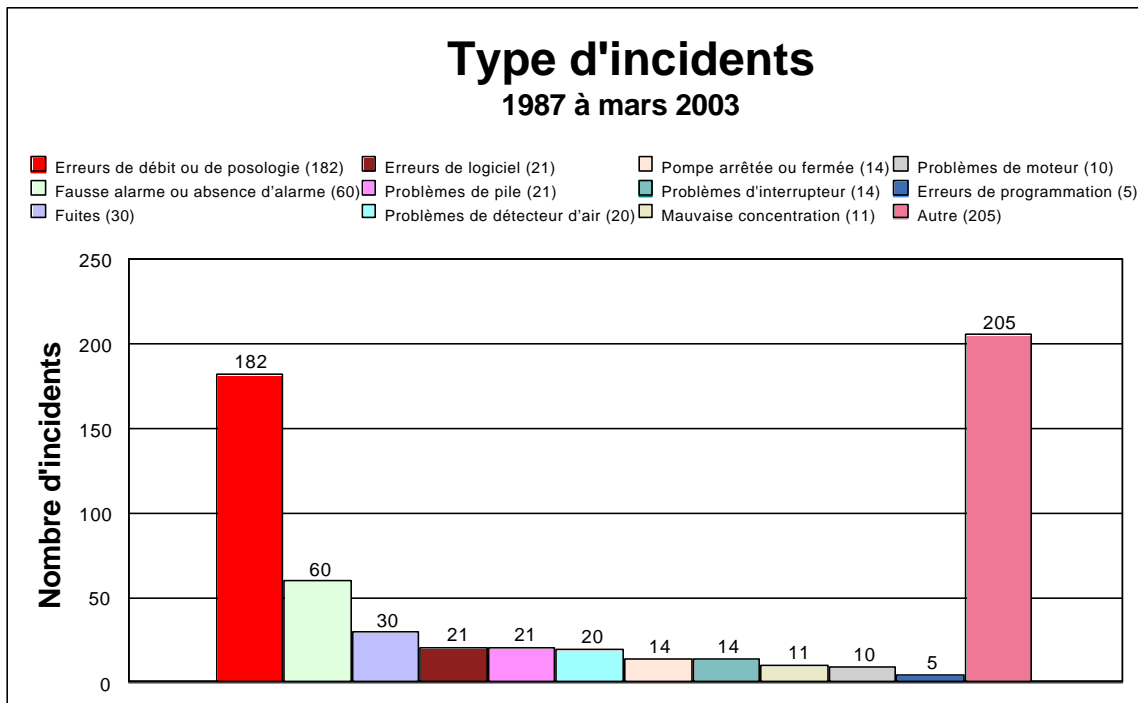
6) **Prévention des manoeuvres abusives.** Il faut choisir une pompe qui possède une fonction de verrouillage pour empêcher que le patient et les visiteurs ne modifient les réglages, particulièrement si la pompe est utilisée à domicile.

7) **Instruments homologués.** Les pompes à perfusion, qui sont classées dans la classe II ou III en vertu du *Règlement sur les instruments médicaux*, doivent être homologuées par Santé Canada avant d'être importées ou vendues au pays. Cette homologation doit être renouvelée tous les ans. Les établissements de santé devraient s'assurer que toutes leurs pompes font l'objet d'une homologation valide accordée par Santé Canada. D'ailleurs, Santé Canada a créé une base de données publique de tous les instruments médicaux homologués en vigueur, qui contient de l'information détaillée sur les produits et les fabricants. Cette base de données, mise à jour régulièrement, peut être consultée à l'adresse suivante : www.mdall.ca.

DONNÉES SUR LES INCIDENTS LIÉS AUX POMPES À PERFUSION AU CANADA

Nombre d'incidents par type de pompe





Santé Canada vous demande de transmettre ces recommandations à votre personnel ou à vos membres, selon le cas, et d'encourager leur application dans l'intérêt de la sécurité des patients.

Pour plus d'information concernant l'aspect technique de l'avis, veuillez contacter le Chef de la Division de la surveillance des matériels du Bureau des matériels médicaux au (613) 954-0287. Si vous avez des questions, des problèmes ou des plaintes à l'égard des POMPES À PERFUSION, veuillez communiquer avec :

L'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments
SANTÉ CANADA
Indice de l'adresse : 3002C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : Ligne d'urgence pour les instruments médicaux : 1 (800) 267-9675

Pour obtenir d'autres renseignements, veuillez rejoindre la personne ressource.

On peut trouver [le formulaire de rapport d'incident relatif à un instrument médical](#) et [les lignes directrices](#) connexes sur le site Web de Santé Canada.

http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb/inspectorate/md_pro_rep_form_tc_f.html

http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb/inspectorate/man_vol_pro_rep_md_entire_f.html

Références :

- 1 ECRI Health Devices 30 (5), mai 2001
- 2 ISMP Canada Safety Bulletin, juillet 2003, volume 3, issue 7, "Infusion Pumps - Opportunities for Improvement", ISMP Canada and HIROC
- 3 ISMP Medication Safety Alerts, volume 8, issue 14, 10 juillet 2003 et volume 8, issue 15, 24 juillet 2003
- 4 <http://www.ismp-canada.org/ipss.htm>
- 5 2004 National Patient Safety Goal to improve the safety of infusion pump use by ensuring free-flow protection on all general-use patient-controlled analgesia pumps, du JCAHO
http://www.jcaho.org/accredited+organizations/patient+safety/04+npsg/04_npsg.htm
- 6 ECRI Special Report SR0018, 21 mars 2003.