



Nom
Adresse

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Nom du produit : **Pousse-seringues Alaris™ / Asena™ GS, GH, CC, TIVA, PK, Enteral**

Préfixes des références produit (toutes versions) : **8001, 8002, 8003, 8004, 8005, 8007**

Numéro d'avis : **RA-2018-03-01**

Date : **Juin 2018**

Type d'action : **Information de sécurité**

**À L'ATTENTION DE : Personnel biomédical, Correspondant matériovigilance
Gestionnaires de risque, Pharmacien Responsable.**

Cher client,

BD s'efforce continuellement d'améliorer les performances et la qualité de ses produits, en plaçant la sécurité au premier plan du développement de ses produits.

BD met en place une action corrective sur ses pousse-seringues Alaris™ / Asena™ pour remplacer le ressort existant sur la pince (S5) par une nouvelle version de conception améliorée, sur la plaque arrière du support du piston de la seringue, comme illustré à la Figure 1 A) et B). Cette action a pour objectif d'améliorer les performances et la fiabilité du ressort S5 afin de réduire le risque pour les patients. Cette mesure corrective se substitue à l'avis de sécurité RA-2017-02-02, publié en mars 2017, qui prévoyait le remplacement du ressort S5 des pousse-seringues Alaris™ / Asena™.

Description du problème

Le ressort S5 est situé sur la plaque arrière du support du piston de la seringue et garantit que la collerette du piston est bien calée entre les pinces du piston et la plaque arrière.

BD a remarqué que le ressort de la pince (S5) peut casser et empêcher les pinces du chariot de maintenir en place le piston dans le mécanisme de maintien du piston, ce qui entraîne un peu de jeu entre la collerette du piston de la seringue et le mécanisme d'entraînement de la seringue. Voir la Figure 1.

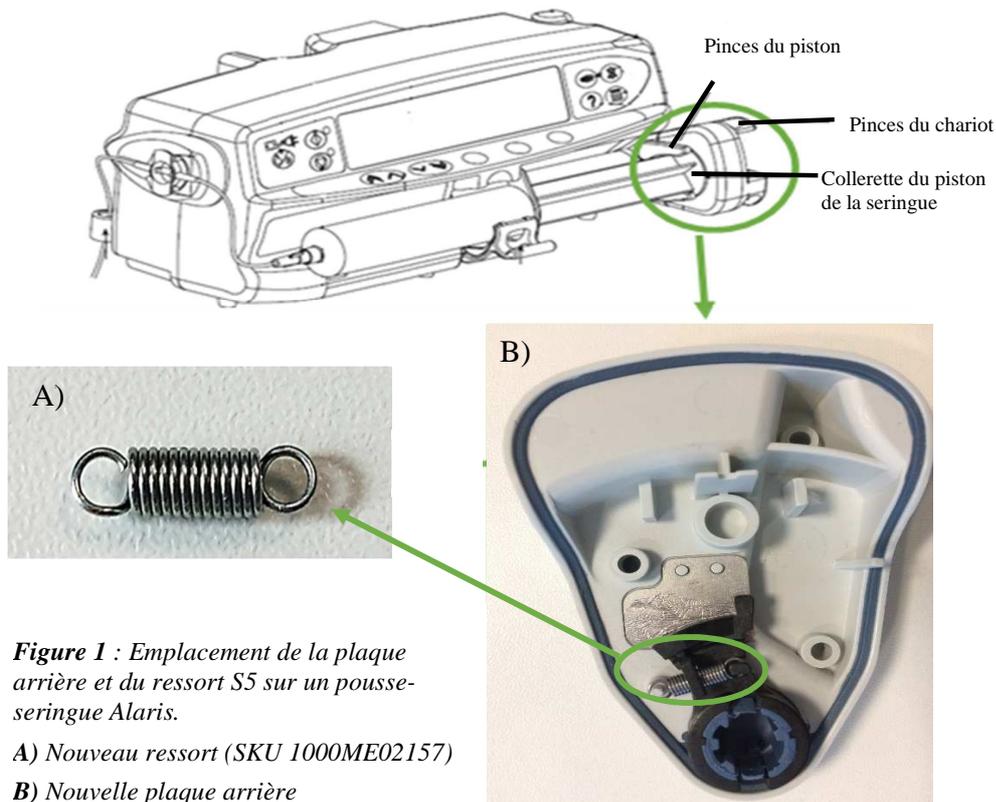


Figure 1 : Emplacement de la plaque arrière et du ressort S5 sur un pousse-seringue Alaris.

A) Nouveau ressort (SKU 1000ME02157)

B) Nouvelle plaque arrière (SKU 1000SP02113).

Dans certaines circonstances, le jeu entre la collerette du piston et la plaque arrière peut entraîner une surperfusion cliniquement significative. Les nouveau-nés, les enfants ou les patients recevant des médicaments critiques, à faible débit, sont vraisemblablement les plus à risque si de faibles volumes de liquide sont perfusés à cause d'un siphonage.

Plus précisément, le jeu entre la collerette du piston de la seringue et la plaque arrière peut être à l'origine des situations dangereuses suivantes :

1. Une surperfusion due au siphonage de la seringue < 1 ml de volume de liquide (de 0,37 ml pour les seringues de 5 ml à 0,87 ml pour les seringues de 50 ml).
2. Un début de perfusion retardé lorsque le système détecte que la collerette du piston de la seringue n'est pas en contact avec la plaque arrière et déclenche une alarme « Vérifier la seringue ».



En outre, le dépannage de l'alarme VÉRIFIER LA SERINGUE peut entraîner les erreurs d'utilisation suivantes :

1. La poursuite de l'utilisation après le déclenchement de l'alarme « VÉRIFIER LA SERINGUE » lorsqu'aucune cause indiquée au mode d'emploi du pousse-seringue n'est identifiée. Le mode d'emploi stipule que les utilisateurs doivent stopper toute utilisation clinique du pousse-seringue et le faire vérifier par un technicien de maintenance qualifié conformément au manuel technique s'il n'existe pas de cause identifiable à l'alarme/aux alarmes « VÉRIFIER LA SERINGUE ».
2. Pendant le dépannage de l'alarme « VÉRIFIER LA SERINGUE », l'utilisateur peut pousser le support du piston contre le piston sans avoir fermé au préalable le clamp de la ligne vers le patient. Si la tubulure est reliée à un patient, cela peut entraîner des bolus involontaires et une surperfusion.

Alarmes et avertissements figurant dans le mode d'emploi

Les utilisateurs doivent connaître les alarmes et avertissements figurant dans la nouvelle version du mode d'emploi du pousse-seringue Alaris™, qui détaille la signification de l'alarme « Vérifier la seringue » et les mesures à prendre en conséquence :

L'alarme « Vérifier la seringue » peut indiquer qu'une seringue de taille incorrecte a été installée, que la seringue est mal positionnée ou a été déplacée au cours du fonctionnement : par exemple, si l'utilisateur a ouvert le clamp de la seringue ou le piston de la seringue n'est plus en contact avec le bouton du piston.

« Si aucune cause n'est identifiable pour la ou les alarmes "Vérifier la seringue", arrêtez toute utilisation clinique du pousse-seringue et faites-le examiner par le personnel de maintenance qualifié conformément au manuel technique du pousse-seringue Alaris™. »

Au vu des retours d'information de nos clients, des informations supplémentaires concernant le siphonage ont été ajoutées au mode d'emploi et doivent être prises en compte par l'utilisateur :

« Lorsque plusieurs pousse-seringues sont utilisés sur un patient, ceux contenant des médicaments critiques et présentant un risque élevé doivent être placés au plus près du niveau du cœur du patient afin de réduire le risque de variations du débit ou de siphonage. »

De plus amples informations concernant le positionnement du pousse-seringue ont été ajoutées au paragraphe *Chargement de la seringue* du nouveau mode d'emploi.

Remarque : La dernière version mise à jour du mode d'emploi sera disponible sur le site BD à l'adresse www.bd.com/int-alaris-technical d'ici au 29 Juin 2018.



Action requise

1) Veuillez confirmer la réception du présent avis de sécurité en remplissant et en renvoyant le Formulaire d'accusé de réception (Annexe I). À l'aide du Formulaire d'accusé de réception, veuillez confirmer votre solution de remédiation préférée. Veuillez noter que si vous choisissez la solution 2 ci-dessous, le Formulaire d'accusé de réception de l'avis de sécurité doit être renvoyé à BD avant de commander la plaque arrière dont la référence est SKU 1000SP02113.

a. **SOLUTION 1** : BD se charge du remplacement de la plaque arrière.

Si vous souhaitez que BD procède au remplacement, veuillez contacter votre représentant BD local dans les meilleurs délais afin de prendre les dispositions nécessaires.

La priorité sera accordée aux services cliniques de néonatalogie, pédiatrie et soins intensifs, dans lesquels les médicaments critiques sont administrés à des débits de perfusion faibles.

b. **SOLUTION 2** : Le client se charge du remplacement de la plaque arrière.

Si vous souhaitez effectuer le remplacement vous-même, veuillez suivre les instructions de remplacement de la plaque arrière accompagnant le présent avis de sécurité (Annexe II). Dans ce cas, veuillez contacter votre représentant BD local pour commander la quantité nécessaire de plaques arrière.

La priorité sera accordée aux services cliniques de néonatalogie, pédiatrie et soins intensifs, dans lesquels les médicaments critiques sont administrés à des débits de perfusion faibles.

2) Avant de commencer à remplacer la plaque conformément au présent avis de sécurité, veuillez à mettre au rebut les pièces ou kits comportant les anciennes plaques arrière et le ressort S5 d'ancienne conception, en respectant les procédures en vigueur localement.

Remarque : Le remplacement du ressort S5 du pousse-seringue Alaris™ / Asena™ décrit dans le présent avis de sécurité prévaut sur l'action de remplacement du ressort S5 prévue dans l'avis de sécurité RA-2017-02-02 publié en mars 2017. Par conséquent, les mesures requises en vertu du présent avis de sécurité doivent être mises en œuvre dès que raisonnablement possible.



BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins - Switzerland
Tél. : +41 21 556 30 00
Fax : +41 21 556 30 99
www.BD.com

Maintenance préventive et correction

Il est fortement recommandé de procéder aux opérations de maintenance préventive de routine conformément au manuel technique. Des inspections de maintenance préventive doivent être réalisées au moins tous les trois ans, comme précisé dans le manuel technique.

Remarque : Le manuel technique a été mis à jour pour inclure les instructions de remplacement de la plaque arrière dans le cadre de la maintenance préventive de routine.

La dernière version mise à jour du manuel technique est disponible sur le site BD.com, à l'adresse www.bd.com/int-alaris-technical.

De plus, vous trouverez des instructions concernant le remplacement de la plaque arrière dans l'Annexe II du présent avis de sécurité.

Transmission du présent avis de sécurité

Veillez distribuer cet avis à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre établissement.

Si vous n'êtes plus en possession des pousse-seringues Alaris™ / Asena™ concernés par le présent avis de sécurité, veuillez transmettre cet avis et tous les documents connexes aux utilisateurs actuels.

BD a déjà transmis le présent avis de sécurité à votre autorité/agence de réglementation compétente.

Si vous avez des questions ou besoin d'aide concernant cet avis de sécurité, veuillez contacter votre représentant BD local.

Veillez nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette action.

Cordialement,



Annexe 1 - À remplir et à renvoyer par l'utilisateur final

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT – Formulaire d'accusé de réception

Nom du produit : **Pousse-seringues Alaris™ / Asena™ GS, GH, CC, TIVA, PK, Enteral**

Préfixes des références produit (toutes versions) : **8001, 8002, 8003, 8004, 8005, 8007**

Numéro d'avis : **RA-2018-03-01**

Date : **Juin 2018**

Type d'action : **Avis de sécurité**

Nom de l'hôpital / de l'établissement	
Adresse de l'hôpital / de l'établissement	
Numéro de téléphone	
Nom	
Signature	
Date	

Veuillez confirmer l'élément ci-dessous en cochant la case :

J'ai lu et compris le contenu du présent avis de sécurité

Si votre établissement ne possède aucun des pousse-seringues concernés répertoriés dans le présent avis de sécurité, veuillez confirmer l'élément ci-dessous en cochant la case :

Je confirme que notre établissement **ne possède aucun** des pousse-seringues concernés répertoriés dans le présent avis de sécurité.

Veuillez transmettre cet avis et tous les documents connexes à l'utilisateur actuel le cas échéant.

Si votre établissement possède l'un des pousse-seringues concernés répertoriés dans le présent avis de sécurité, veuillez remplir les Parties A, B et C ci-dessous :



Partie A : Veuillez confirmer que **les deux** actions ci-dessous ont été effectuées en cochant les cases.

- Je m'engage à transmettre le présent avis de sécurité à toutes les personnes qui doivent en être informées.
- J'ai mis au rebut les pièces ou kits comportant la plaque arrière et l'ancien ressort S5, conformément à la procédure locale.

Partie B : Veuillez choisir **l'une** des solutions suivantes :

- BD se charge du remplacement de la plaque arrière.
Je m'engage à contacter mon représentant BD local et à prendre les dispositions nécessaires.
- L'établissement se charge lui-même du remplacement de la plaque arrière.
Je confirme prendre la responsabilité de corriger tous les pousse-seringues en ma possession comme décrit dans le présent avis de sécurité. Je m'engage à suivre les instructions de remplacement de la plaque arrière figurant à l'Annexe II. Je contacterai mon représentant BD local pour commander la quantité nécessaire de plaques arrière.

Partie C : Pour nous aider à établir l'inventaire des quantités et modèles de pousse-seringues utilisés dans votre établissement, veuillez fournir les renseignements suivants :

Modèle de pousse-seringue	Nombre de pousse-seringues
Alaris™ / Asena™ GS	
Alaris™ / Asena™ GH	
Alaris™ / Asena™ CC	
Alaris™ / Asena™ TIVA	
Alaris™ / Asena™ PK	
Pousse-seringue Alaris™ / Asena™ Enteral	

Veuillez remplir et renvoyer le Formulaire d'accusé de réception à :

Représentant BD local : Valentine Bossy,
Fax : 0476689456

Ou, de préférence, scannez le Formulaire d'accusé de réception et envoyez-le par e-mail à : Vigilance_BDFrance@bd.com

Annexe II - Remplacement de la plaque arrière du piston conformément à l'avis RA-2018-03-01

À réception de la nouvelle plaque arrière, veuillez suivre les instructions ci-dessous qui expliquent comment remplacer la plaque arrière.

Comment reconnaître les ressorts :

Nouvelle
plaque arrière



Ancienne
plaque arrière



Pour de plus amples renseignements, veuillez contacter votre représentant BD local.

Un kit d'assemblage de la plaque arrière du piston est disponible sous la référence 1000SP02113.

1. Retirez les trois vis retenant la plaque arrière du piston.
2. Retirez la plaque arrière du piston.

Remarque : Procédez avec soin lors du retrait car les pièces peuvent tomber. Vous pouvez placer le poussoir en position verticale afin de maintenir les différents éléments en place.

3. Inspectez l'intérieur du piston et reportez-vous au paragraphe *Maintenance corrective* du manuel technique pour plus de détails.

4. Mettez la nouvelle plaque arrière du piston en place.

5. Revissez les trois vis dans la plaque arrière du piston. Assurez-vous que la plaque arrière est bien fixée.

6. Jetez l'ancienne plaque arrière conformément à la procédure locale.

