



Nom
Adresse

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Nom du produit : Pousse-seringue Alaris™/ Asena™ CC, GH
Références produit : 8002TIG01, 8002TIG01-G, 8003TIG01, 8003TIG01-G
Numéros de série : Veuillez vous reporter à l'Annexe I pour la liste des numéros de série concernés
Numéro d'avis : RA-2018-04-01
Date : août 2018
Type d'action : Avis de sécurité

À L'ATTENTION DE : Personnel clinique, gestionnaires de risque, personnel biomédical

Cher client,

BD met en place une action corrective sur ses pousse-seringues Alaris™ pour remplacer le mécanisme de détermination de la taille de la seringue en raison d'un risque potentiel de rupture de l'ergot moulé sur ledit mécanisme (voir Figure 1).

Description du problème

La défaillance a été confirmée sur des pompes fabriquées par notre sous-traitant au cours de la période comprise entre le 31 janvier 2015 et le 20 mars 2015. Au total, 4 plaintes ont été signalées en raison de ce problème mais aucune d'entre elles n'a mentionné de préjudice occasionné au patient.

L'enquête a identifié la cause principale la plus probable, à savoir une contrainte excessive sur les pièces moulées au cours du processus d'assemblage.

Il est possible d'identifier la rupture d'un ergot dans le mécanisme de détermination de la taille de la seringue si, alors que des seringues de tailles différentes sont utilisées, l'affichage du modèle et de la taille de la seringue sur la pompe demeure le même.

Un ergot moulé qui se rompt dans ce mécanisme peut entraîner l'affichage sur la pompe d'un autre modèle ou d'une autre taille de seringue que ceux utilisés, ce qui donne lieu aux situations dangereuses suivantes :

1. une sous-perfusion ou une surperfusion si l'utilisateur confirme un modèle de seringue erroné et démarre la perfusion.
2. un retard dans le démarrage de la perfusion si l'utilisateur ne démarre pas la perfusion et doit se procurer un nouveau pousse-seringue.



Figure 1

Action requise

- 1) Rappeler aux utilisateurs de respecter les meilleures pratiques et les instructions d'utilisation du pousse-seringue, et notamment la vérification de la taille et du modèle de seringue reconnus par l'appareil, la vérification des paramètres de programmation avant de débuter une perfusion et le remplacement dans les meilleurs délais de la pompe à la suite d'un dysfonctionnement.
- 2) Voir l'Annexe I - Numéros de série concernés, pour identifier les dispositifs concernés.
- 3) Pour tous les produits concernés, le mécanisme de détermination de la taille de la seringue doit être remplacé. Il existe deux procédures de remplacement de ce mécanisme :
 - a. Option 1 : BD se charge du remplacement du mécanisme de détermination de la taille de la seringue.
 - b. Option 2 : Le client se charge du remplacement du mécanisme.Vous devez déterminer l'option la plus appropriée pour votre établissement/vos dispositifs.



- 4) Veuillez remplir et retourner le Formulaire d'accusé de réception ci-joint (Annexe II) à BD, en suivant les instructions fournies. Sur le Formulaire d'accusé de réception, vous devrez cocher l'Option 1 ou l'Option 2.
- a. Pour l'Option 1, un représentant BD prendra contact avec vous dès réception de votre formulaire dûment rempli afin de prévoir le remplacement du mécanisme de détermination de la taille de la seringue.

 - b. Pour l'Option 2, dès réception par BD de votre formulaire dûment rempli, vous pourrez commander le mécanisme de remplacement sous la référence 1000SP01407. Lorsque que vous aurez passé votre commande, un représentant BD vous contactera pour organiser la livraison des pièces de rechange. À réception des pièces de rechange, suivez la procédure de remplacement du mécanisme de détermination de la taille de la seringue jointe au présent avis de sécurité (Annexe III).

Transmission du présent avis de sécurité

Veuillez 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.

L'autorité compétente de votre pays a également été notifiée de cette action corrective de sécurité par un représentant BD.

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

Veuillez nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette action.

Cordialement,

Représentant BD



Annexe I : Numéros de série concernés

Pour le modèle : 8003TIG01

De	À
300000031	300000180
300000300	300000479
300000481	300000630

Pour le modèle : 8003TIG01-G

De	À
370000031	370000218
370000220	370000278
370000280	370000510

Pour le modèle : 8002TIG01

De	À
200003489	200003489
200003533	200003533
200003542	200003542
200003549	200003550
200003565	200003565
200003568	200003568
200003573	200003573
200003613	200003613
200003617	200003617
200003635	200003637
200003640	200003640
200003645	200003646
200003650	200003650
200003663	200003663
200003666	200003666
200003669	200003669

De	À
200003671	200003672
200003687	200003687
200003690	200003694
200003696	200003699
200003701	200003759
200003761	200003769
200003795	200003795
200003874	200003874
200003879	200003879
200003888	200003888
200003894	200003894
200003896	200003922
200003924	200004094
200004096	200004136
200004138	200004198
200004219	200004351

De	À
200004353	200004652
200004654	200004698
200004700	200004714
200004716	200004763
200004765	200004788
200004790	200004802
200004804	200004813
200004815	200004817
200004819	200004849
200004851	200004851
200004853	200004862
200004865	200004871
200004873	200004875
200004877	200004880
200004882	200004885
200004889	200004897



Pour le modèle : 8002TIG01-G

De	À
270003268	270003268
270003338	270003338
270003349	270003349
270003360	270003360
270003370	270003370
270003382	270003382
270003397	270003397
270003401	270003401
270003408	270003408
270003424	270003424
270003428	270003428
270003431	270003454
270003456	270003458
270003460	270003465
270003467	270003467
270003469	270003471
270003473	270003474
270003476	270003476
270003478	270003478
270003480	270003569

De	À
270003609	270003609
270003620	270003620
270003624	270003624
270003652	270003652
270003695	270003695
270003719	270003719
270003729	270003729
270003731	270003731
270003735	270003735
270003737	270003737
270003741	270003741
270003744	270003744
270003747	270003747
270003752	270003752
270003758	270003758
270003760	270003761
270003766	270003768
270003771	270004517
270004519	270004583
270004585	270004592

De	À
270004594	270004650
270004652	270004660
270004662	270004663
270004665	270004692
270004694	270004696
270004698	270004704
270004706	270004707
270004709	270004719
270004724	270004725
270004727	270004736
270004738	270004739
270004741	270004742
270004744	270004745
270004748	270004748
270004750	270004750
270004752	270004752
270004753	270004762
270004767	270004771
270004774	270004778



Annexe II - À remplir et à retourner par l'utilisateur final

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT – Formulaire d'accusé de réception

Nom du produit : Pousse-seringue Alaris™/ Asena™ CC, GH

Références produit : 8002TIG01, 8002TIG01-G, 8003TIG01, 8003TIG01-G

Numéro d'avis : RA-2018-04-01

Nom de l'hôpital / de l'établissement	
Adresse de l'hôpital / de l'établissement	
N° Compte Client	
Numéro de téléphone	
Nom	
Signature	
Date	

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

- J'ai lu et compris le contenu du présent avis de sécurité
- Je m'engage à transmettre le présent avis de sécurité à toutes les personnes qui doivent en être informées.

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** pousse-seringue concerné répertorié dans le présent avis de sécurité.

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

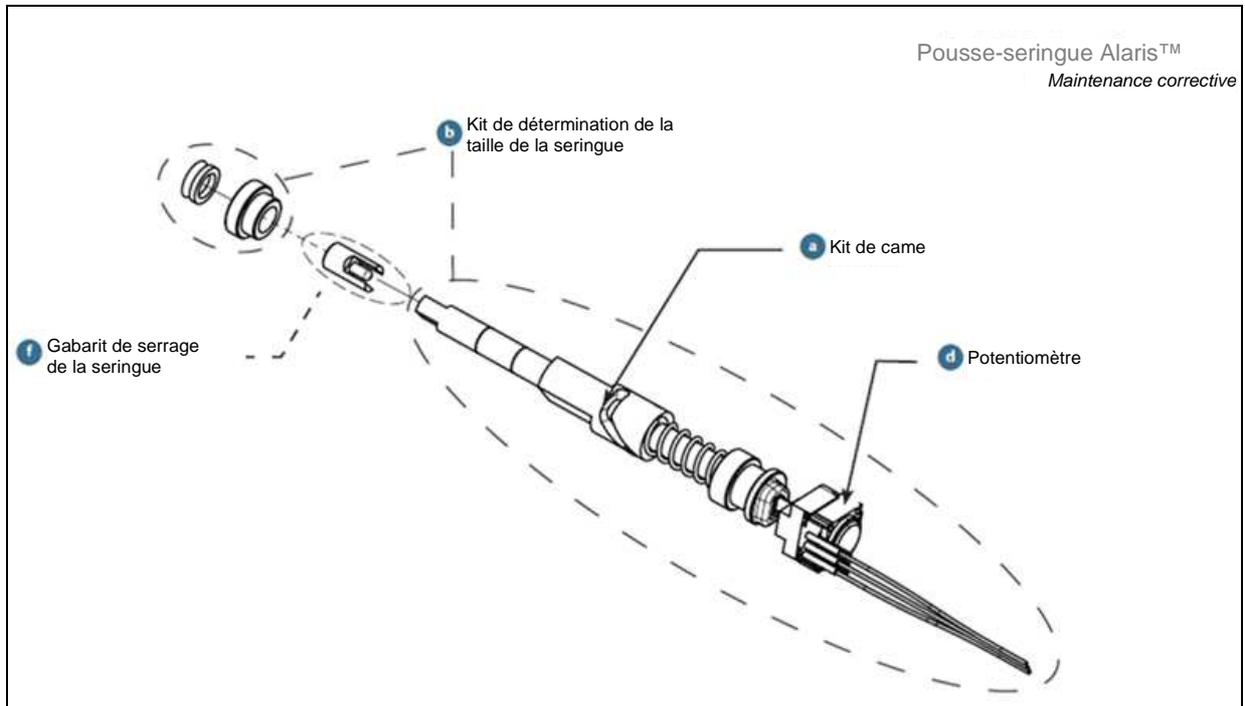
Si votre établissement possède l'un des pousse-seringues concernés par le présent avis de sécurité, veuillez renseigner le tableau ci-dessous et choisir **l'une** des options suivantes :

Modèle de pousse-seringue	Nombre de pousse-seringues
8003TIG01	
8003TIG01-G	
8002TIG01	
8002TIG01-G	

- Option 1** : BD se charge du remplacement du mécanisme de détermination de la taille de la seringue.
- Option 2** : L'établissement se charge lui-même du remplacement du mécanisme de détermination de la taille de la seringue. 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 du mécanisme de détermination de la taille de la seringue figurant à l'Annexe III.

Veillez remplir et renvoyer le Formulaire d'accusé de réception par e-mail à : Vigilance_BDFrance@bd.com

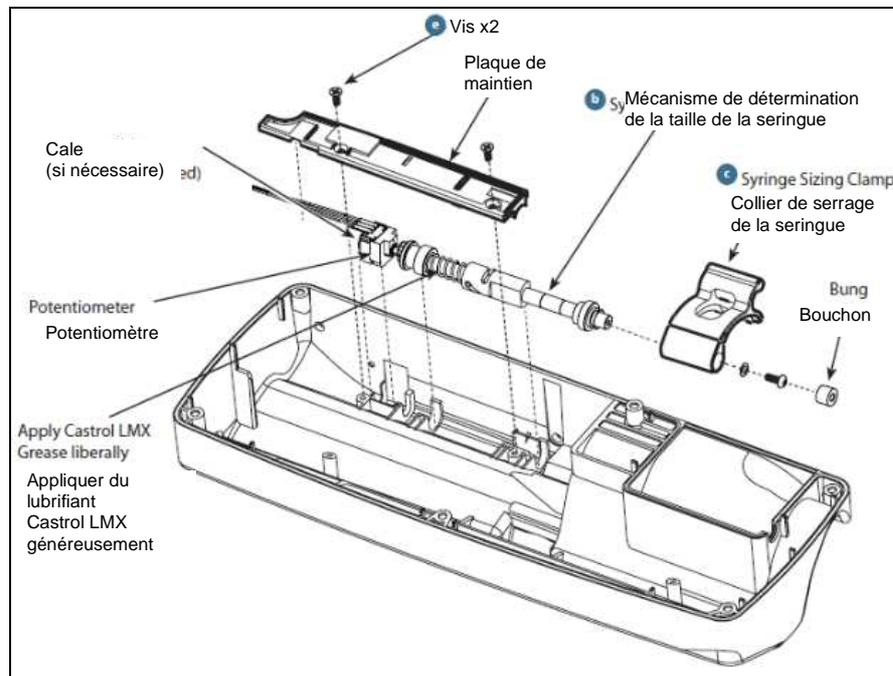
Annexe III Procédure de remplacement du mécanisme de détermination de la taille de la seringue



Remarque : Vérifier la présence d'une cale si le potentiomètre est un ancien modèle (boîtier bleu). En l'absence de cale, ou si la came a des bords tranchants, insérer le kit de came lors du remontage. Si la came possède des bords tranchants ou si la cale est mal pliée, cela peut entraîner une usure excessive des zones situées autour du boîtier avant. Les mouvements mécaniques et de petites variations du diamètre de la seringue peuvent entraîner un échec de détection de la seringue, ce qui peut se produire si la cale n'est pas présente ou en cas d'usure du boîtier. Les potentiomètres comportant un boîtier noir n'ont pas besoin de cale. Si vous devez remplacer un potentiomètre comportant une cale par un nouveau potentiomètre avec un boîtier noir, ne remettez pas la cale en place.

Annexe III (suite)

1. Déposer les vis de fixation du mécanisme de détermination de la taille de la seringue, le renfort et la plaque de maintien.
2. Déposer la cale et la jeter, puis sortir le mécanisme de détermination de la taille de la seringue de son logement et retirer le potentiomètre.
3. Tirer sur le collier de serrage de la seringue au maximum. Déposer soigneusement le bouchon, la vis et la rondelle. Tirer fortement sur le collier pour l'enlever.
4. Soulever avec précaution le mécanisme de son logement et le sortir du boîtier. Déposer le roulement de la tige et le joint V-ring.
5. Fixer le gabarit de chargement au mécanisme de détermination de la taille de la seringue. Monter le roulement de la tige et le joint V-ring sur l'extrémité du gabarit de chargement.
6. Poser l'ensemble sur un côté, le potentiomètre vers la gauche, les fils sortant vers le haut. L'embout d'injection caractéristique sur la tige prémoulée doit être visible.
7. Mettre en place le protecteur de joint dans le boîtier supérieur et charger le mécanisme de détermination de la taille de la seringue. Comprimer le joint en V contre le protecteur.



8. Retirer le protecteur et enfoncer le mécanisme à travers l'orifice du boîtier avant jusqu'à ce que les côtés plats soient en place dans le logement et que le potentiomètre soit aligné sur le renforcement du boîtier. Vérifier que l'embout d'injection est situé sur le côté.
9. Faire glisser la cale, si nécessaire, le long de la paroi latérale du logement du potentiomètre. Courber la cale « vers l'extérieur ».
10. Mettre en place la plaque de maintien de la seringue de sorte que la cale dépasse et soit visible. Mettre en place le renfort. Fixer avec les deux vis.
11. Déposer le gabarit de chargement.
12. La tige de la seringue est à plat pour être déplacée en position ouverte.
13. Mettre en place le collier sur la tige, fixer la vis, la rondelle et le bouchon à l'extrémité de la tige.
14. Procéder aux procédures de vérification de la performance (PVP) et de calibration pour finaliser le remplacement de la pièce.