

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 reconnu 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 | |
| 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
- 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.

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

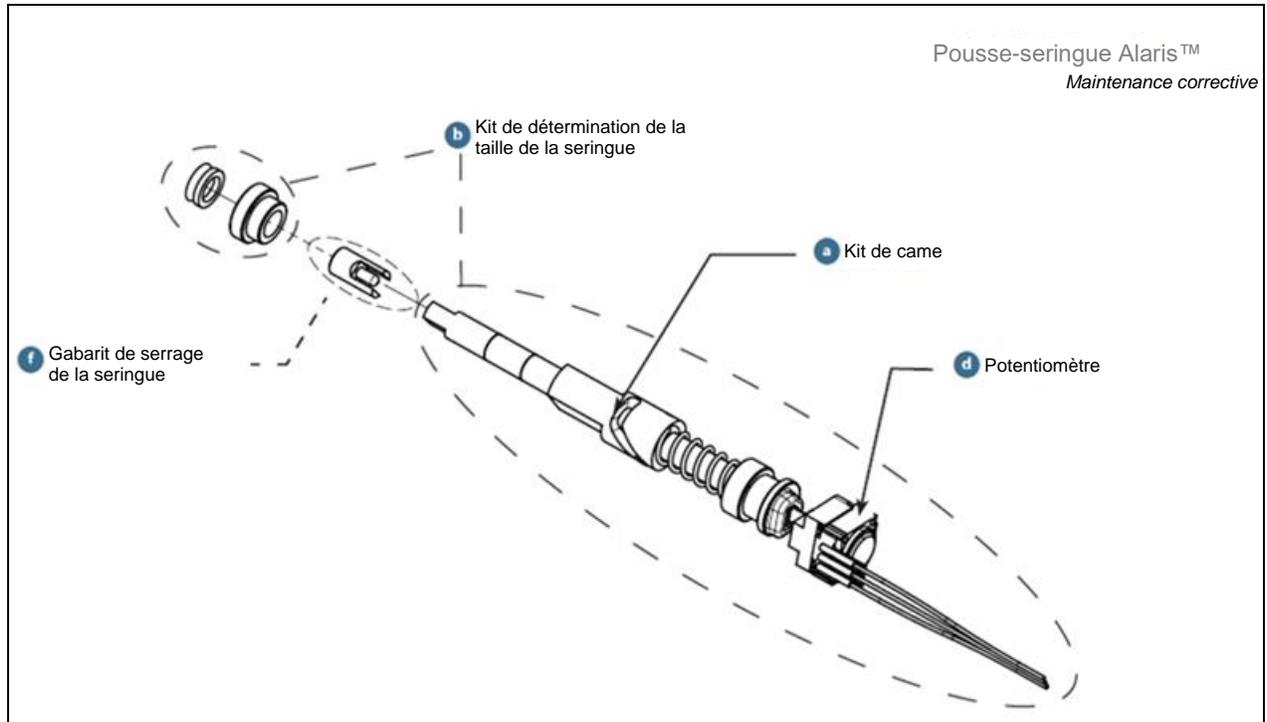
Si votre établissement possède l'un des pousse-seringues concernés répertoriés dans le présent avis de sécurité, veuillez choisir **l'une** des options suivantes :

- 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.

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

Représentant BD local

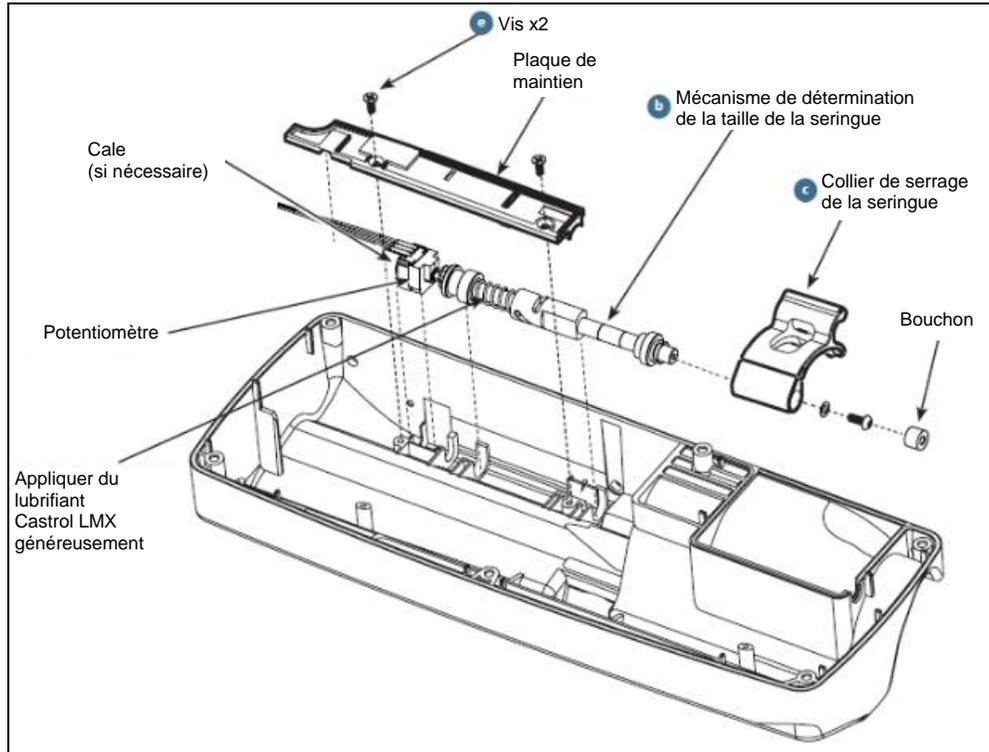
Annexe III Procédure de remplacement du mécanisme de détermination de la taille de la seringue



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 renfoncement 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 à les procédures de vérification de la performance (PVP) et de calibration pour finaliser le remplacement de la pièce.