
NOTICE URGENTE RELATIVE À LA SÉCURITÉ D'UTILISATION

Nom du produit : **Pousse-seringue Alaris™ GS, GH, CC, TIVA, PK, Enteral**
Codes produit avec préfixe (toutes les versions) : **8001, 8002, 8003, 8004, 8005, 8007**
Nom du produit : **Pousse-seringues Asena™ GS, GH, CC, TIVA, PK**
Codes produit avec préfixe (toutes les versions) : **8001, 8002, 8003, 8004, 8005**

Identifiant FSCA : **RA-2017-02-02**
Date : **Mai 2017**
Type d'action : **Notice relative à la sécurité d'utilisation**

À L'ATTENTION DE : personnel hospitalier, gestionnaires de risques, personnel biomédical

Description du problème

Suite aux signalements d'un client fin 2016, BD/CareFusion a identifié un risque potentiel de siphonnage de la seringue sur les pousse-seringues Alaris dont le « ressort de la plaque arrière du piston » est cassé dans l'ensemble plaque arrière du piston.

Nous avons déterminé qu'une rupture du ressort de la plaque arrière du piston peut entraîner un déplacement du piston de la seringue à l'intérieur du mécanisme de support du piston, et entraîner un éventuel siphonnage. Dans certaines circonstances, cela peut provoquer une **sur-perfusion cliniquement significative. Les patients en néonatalogie et en pédiatrie, ou ceux qui reçoivent des médicaments critiques à un faible débit de perfusion, sont considérés les plus à risque si de petits volumes de solutions leur sont administrés en raison du siphonnage.**

Le mouvement de la seringue à l'intérieur du mécanisme de support du piston peut causer les effets suivants sur le système :

- a) Si le piston de la seringue n'est pas fermement maintenu en place dans le mécanisme de support du piston, le mouvement du piston de la seringue peut entraîner un siphonnage et un bolus accidentel de solutions/médicaments peut se produire.

- b) Le volume de la sur-perfusion dépend de divers facteurs comme la marque de la seringue, la taille de la seringue, le frottement statique de la seringue (modifications des niveaux de frottement causés par le mouvement du piston) et la hauteur du pousse-seringue au-dessus du patient. Cependant, d'après notre analyse des seringues recommandées, le volume du bolus peut être compris entre 0,14 ml et 0,78 ml.
- c) L'impact de la sur-perfusion peut avoir une importance clinique accrue à des débits de perfusion plus faibles.
- d) Si le piston de la seringue n'est plus en contact avec le bouton du piston, le pousse-seringue émet une alarme sonore, affiche « Vérifier la seringue » et la perfusion s'arrête.
- e) L'utilisation continue du pousse-seringue après les alarmes de vérification de la seringue peut entraîner l'administration de plusieurs bolus et, en conséquence, augmenter le volume total de solution administré par siphonnage.

Action requise

1) Le ressort de la plaque arrière du piston (voir Annexe 4) doit être remplacé sur les pousse-seringues dont la date de fabrication remonte à plus de trois (3) ans. Pour déterminer l'âge du pousse-seringue, consultez l'étiquette située sur le boîtier arrière qui vous indiquera la date de fabrication.

2) Une priorité élevée doit être donnée aux services cliniques tels que la néonatalogie, la pédiatrie et les soins intensifs, où des médicaments critiques sont administrés à des débits de perfusion plus faibles.

3) Si vous voyez une alarme « Vérifier la seringue » et si aucune cause n'est identifiable, arrêtez toute utilisation clinique du pousse-seringue et faites-le examiner par le personnel de maintenance qualifié conformément au Manuel technique d'entretien du pousse-seringue Alaris.

Pour détecter un ressort cassé, le personnel de maintenance qualifié doit ouvrir l'ensemble piston et inspecter visuellement le ressort.

Alarmes et avertissements supplémentaires dans le Mode d'emploi

Suite à ce problème, nous avons actualisé le Mode d'emploi des produits afin d'apporter des informations complémentaires sur l'indication « Vérifier la seringue » et sur 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, 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 d'entretien du pousse-seringue Alaris. »

Maintenance préventive et correction

Nous avons déterminé qu'un ressort de la plaque arrière du piston cassé pouvait entraîner un siphonnage dans les pousse-seringues de plus de trois ans. Aussi, le ressort de la plaque arrière doit être remplacé. Pour déterminer l'âge du pousse-seringue, consultez l'étiquette située sur le boîtier arrière qui vous indiquera la date de fabrication. Veuillez consulter le Manuel technique d'entretien du pousse-seringue Alaris aux adresses suivantes :

Manuel technique d'entretien du pousse-seringue MK3

http://www.bd-products.com/assets/supportdocs/protected/TSM_manual/1000SM00001.pdf

Manuel technique d'entretien du pousse-seringue MK4

http://www.bd-products.com/assets/supportdocs/protected/TSM_manual/1000SM00024.pdf

Les informations requises sont : Nom d'utilisateur = uk-tech, Mot de passe = safe8belt

BD/CareFusion a modifié les recommandations de maintenance préventive dans les manuels techniques. BD/CareFusion a également publié une notice d'information (IN0221).

http://www.bd-products.com/assets/supportdocs/protected/information_notices/IN0221.pdf

Les informations requises sont : Nom d'utilisateur = uk-tech, Mot de passe = safe8belt

Ces modifications incluent l'ajout d'instructions relatives au remplacement du ressort de la plaque arrière du piston. Les clients possédant des pousse-seringues Alaris devront consulter les Manuels techniques d'entretien du pousse-seringue associés (1000SM00001 version 31, page 28 et 1000SM00024 version 4, page 22).

La maintenance préventive doit être effectuée au moins une fois tous les trois ans conformément aux instructions détaillées dans le manuel technique.

Ordre de priorité :

Une priorité élevée doit être donnée aux services cliniques tels que la néonatalogie, la pédiatrie et les soins intensifs, où des médicaments critiques sont administrés à des débits de perfusion plus faibles.

Une attention particulière doit être portée sur les pousse-seringues de plus de 3 ans. Pour déterminer l'âge du pousse-seringue, consultez l'étiquette située sur le boîtier arrière qui vous indiquera la date de fabrication.

Le représentant UE agréé BD/CareFusion a déjà informé l'autorité compétente de votre pays de cette notice relative à la sécurité d'utilisation.

Pour toute une question ou demande d'aide concernant la présente notice relative à la sécurité d'utilisation, n'hésitez pas à contacter le service après-vente BD/Carefusion au 0 820 821 123 ou 01 30 02 81 41 #1.

Consultez également l'Annexe 3 : Foire aux questions.

Toutes nos excuses pour le désagrément occasionné.

Diffusion de cette notice relative à la sécurité d'utilisation

Merci de diffuser cette notice à toutes les personnes concernées au sein de votre service. Si vous n'êtes plus en possession de ces dispositifs, veuillez transmettre cette notice et tous les documents connexes à leur utilisateur actuel.

Salutations distinguées.

Hugo VALLET

Chef Produit BD Carefusion

Annexe 1 – À remplir et à retourner par l'utilisateur final

NOTICE URGENTE RELATIVE À LA SÉCURITÉ D'UTILISATION – Formulaire d'accusé de réception

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

Codes produit avec préfixe (toutes les versions) : **8001, 8002, 8003, 8004, 8005, 8007**

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

Codes produit avec préfixe (toutes les versions) : **8001, 8002, 8003, 8004, 8005**

Identifiant FSCA : **RA-2017-02-02**

Date : **Mai 2017**

Type d'action : **Notice relative à la sécurité d'utilisation**

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

- J'ai lu et compris le contenu de cette notice relative à la sécurité d'utilisation et m'engage à transmettre cette notice à toutes les personnes devant être informées.
- J'ai lu et je connais les modifications apportées au Manuel technique d'entretien et au Mode d'emploi associés à ce sujet.
- J'informerai BD/CareFusion des numéros de série des dispositifs dans lesquels les ressorts ont été remplacés et je préciserai si le ressort existant était intact.

Renvoyez ce document à :

Par e-mail (*option préférée*) : Vigilance_BDFrance@bd.com

Par fax : 04 76 68 94 56

Annexe 2 – Étiquettes de service concernées

Pousse-seringue Alaris™ GS, GH, CC, TIVA, PK, Enteral

Asena™ GS, GH, CC, TIVA, PK

Description du matériel	Matériaux	Type de produit
ASENA GS ALLEMAND	80013DE00	GS
ASENA GS ALLEMAND	80013DE00-R	GS
POUSSE-SERINGUE ASENA GS - USAGÉ	80013DE00-U	GS
ASENA GS ALLEMAND + RS232	80013DE01	GS
ASENA GS USAGÉ	80013DM00	GS
ASENA GS ESPAGNOL	80013ES00	GS
ASENA GS ESPAGNOL + RS232	80013ES01	GS
ASENA GS FRANÇAIS	80013FR00	GS
ASENA GS FRANÇAIS - USAGÉ	80013FR00-U	GS
ASENA GS FRANÇAIS + RS232	80013FR01	GS
ASENA GS ANGLAIS	80013GB00	GS
ASENA GS ANGLAIS + RS232	80013GB01	GS
ASENA GS ITALIEN	80013IT00	GS
ASENA GS ITALIEN + RS232	80013IT01	GS
ASENA GS NÉERLANDAIS	80013NL00	GS
ASENA GS NÉERLANDAIS + RS232	80013NL01	GS
ASENA GS NORVÉGIEN	80013NW00	GS
ASENA GS NORVÉGIEN + RS232	80013NW01	GS
ASENA GS REMIS À NEUF	80013RF00	GS
ASENA GS REMIS À NEUF + RS232	80013RF01	GS
ASENA GS SUÉDOIS	80013SE00	GS
ASENA GS SUÉDOIS + RS232	80013SE01	GS
ALARIS® GS UNIVERSEL	80013UN00	GS
POUSSE-SERINGUE ASENA GS - USAGÉ	80013UN00-U	GS
ALARIS® GS UNIVERSEL + RS232	80013UN01	GS
ASENA GS UNIVERSEL + RS232 - USAGÉ	80013UN01-U	GS
POUSSE-SERINGUE ALARIS GH PLUS - USAGÉ	8002TIG01-U	GH
POUSSE-SERINGUE ALARIS GH PLUS G/RLS - USAGÉ	8002TIG01-G-U	GH
POUSSE-SERINGUE ALARIS GH PLUS GUARDRAILS	8002TIG01-G	GH
POUSSE-SERINGUE ALARIS GH PLUS - CN	8002TIG01-CN	GH
POUSSE-SERINGUE ALARIS GH PLUS	8002TIG01	GH
ALARIS GH PFS V1.0 - USAGÉ	8002PFS01-G-U	GH
ALARIS GH PFS V1.0	8002PFS01-G	GH
ALARIS GH PLUS - USAGÉ	8002MED01-U	GH
ALARIS GH PLUS AVEC GUARDRAILS - USAGÉ	8002MED01-G-U	GH
POUSSE-SERINGUE ALARIS GH PLUS GUARDRAILS	8002MED01-G	GH
POUSSE-SERINGUE ALARIS GH PLUS	8002MED01	GH
ALARIS GH PLUS	8002MED00	GH
ASENA GH UNIVERSEL + RS232 - USAGÉ	80023UN01-U	GH

Description du matériel	Matériaux	Type de produit
ASENA GH GUARDRAILS + RS232 - USAGÉ	80023UN01-G-U	GH
ALARIS® GH UNIVERSEL GUARDRAILS + RS232	80023UN01-G	GH
ALARIS GH UNIVERSEL + RS232	80023UN01	GH
POUSSE-SERINGUE ASENA GH - USAGÉ	80023UN00-U	GH
ASENA GH UNIVERSEL	80023UN00-G	GH
ALARIS® GH UNIVERSEL	80023UN00	GH
ASENA GH SUÉDOIS + RS232	80023SE01	GH
ASENA GH SUÉDOIS	80023SE00	GH
ASENA GH + RS232 - USAGÉ	80023RF01	GH
ASENA GH USAGÉ	80023RF00	GH
ASENA GH GUARDRAILS + RS232 - USAGÉ	80023NW01-G-U	GH
ASENA GH NORVÉGIEN + RS232 + GUARDRAILS	80023NW01-G	GH
ASENA GH NORVÉGIEN + RS232	80023NW01	GH
ASENA GH NORVÉGIEN	80023NW00	GH
ASENA GH NÉERLANDAIS + RS232	80023NL01	GH
ASENA GH NÉERLANDAIS	80023NL00	GH
ASENA GH ITALIEN + RS232	80023IT01	GH
ASENA GH ITALIEN	80023IT00	GH
ASENA GH UNIVERSEL + RS232 - USAGÉ	80023GB01-U	GH
ASENA GH ANGLAIS + RS232 + GR - USAGÉ	80023GB01-G	GH
ASENA GH ANGLAIS + RS232	80023GB01	GH
ASENA GH ANGLAIS-USAGÉ	80023GB00-U	GH
ASENA GH ANGLAIS	80023GB00	GH
ASENA GH FRANÇAIS + RS232	80023FR01	GH
POUSSE-SERINGUE ASENA GH - USAGÉ	80023FR00-U	GH
ASENA GH FRANÇAIS	80023FR00	GH
ASENA GH ESPAGNOL + RS232	80023ES01	GH
ASENA GH ESPAGNOL	80023ES00	GH
ASENA GH UNIVERSEL + RS232 - USAGÉ	80023DM01	GH
ASENA GH UNIVERSEL - USAGÉ	80023DM00	GH
ASENA GH ALLEMAND + RS232 USAGÉ	80023DE31-U	GH
ASENA GH ALLEMAND + RS232 USAGÉ	80023DE01-U	GH
ASENA GH ALLEMAND + RS232	80023DE01	GH
ASENA GH ALLEMAND - USAGÉ	80023DE00-U	GH
ASENA GH ALLEMAND	80023DE00-R	GH
ASENA GH ALLEMAND	80023DE00	GH
ALARIS® CC ANGLAIS	80033GB00	CC
ALARIS® CC UNIVERSEL DÉDIÉ	80033UND0	CC
ALARIS CC UNIVERSEL DÉDIÉ + RS232	80033UND1	CC
ALARIS® CC GUARDRAILS® UNIV. DÉDIÉ + RS232	80033UND1-G	CC
ALARIS® CC	80033UNN0	CC
ASENA CC + RS232	80033UNN1	CC
ASENA CC 110/240V - GAMME PLANIFICATION	80033VPD1	CC
ALARIS CC PLUS	8003MED01	CC
ALARIS CC PLUS AVEC GUARDRAILS	8003MED01-G	CC
ALARIS CC PLUS AVEC GUARDRAILS - USAGÉ	8003MED01-G-U	CC
ALARIS CC PLUS - USAGÉ	8003MED01-U	CC
ALARIS CC PFS V1.0	8003PFS01-G	CC
ALARIS CC PFS V1.0 - USAGÉ	8003PFS01-G-U	CC

Description du matériel	Matériaux	Type de produit
POUSSE-SERINGUE ALARIS CC PLUS	8003TIG01	CC
POUSSE-SERINGUE ALARIS CC PLUS - CN	8003TIG01-CN	CC
POUSSE-SERINGUE ALARIS CC PLUS GUARDRAILS	8003TIG01-G	CC
POUSSE-S. ALARIS CC PLUS GUARDRAILS - USAGÉ	8003TIG01-G-U	CC
POUSSE-SERINGUE ALARIS CC PLUS - USAGÉ	8003TIG01-U	CC
ASENA TIVA UNIVERSEL + RS232 - USAGÉ	80043UN01-U	TIVA
ALARIS TIVA UNIVERSEL + RS232	80043UN01	TIVA
ALARIS® TIVA UNIVERSEL	80043UN00	TIVA
POUSSE-SERINGUE ALARIS PK PLUS (MK4) - USAGÉ	8005TIG01-U	PK
POUSSE-SERINGUE ALARIS PK PLUS (MK4)	8005TIG01	PK
POUSSE-SERINGUE ALARIS PK PLUS MK4 2E	8005PK201	PK
ASENA PK UNIVERSEL RS232 - USAGÉ	80053UN01-U	PK
ALARIS PK + RS232	80053UN01	PK
POUSSE-SERINGUE ALARIS ENTERAL PLUS MK4	8007ENT01	ENTERAL
ALARIS ENTERAL - USAGÉ	8002ENT01-U	ENTERAL
ALARIS ENTERAL	8002ENT01	ENTERAL

Annexe 3 – Foire aux questions

Pousse-seringues Alaris™ GS, GH, CC, TIVA, PK et Enteral Pousse-seringues Asena™ GS, GH, CC, TIVA, PK

Foire aux questions (FAQ) – Pour utilisation externe Risque de siphonnage de la seringue avec les pousse-seringues Alaris

1. Pourquoi cette notice relative à la sécurité d'utilisation a-t-elle été publiée ?

Suite aux signalements d'un client fin 2016, BD/CareFusion a identifié un risque potentiel de siphonnage de la seringue sur les pousse-seringues Alaris dont le « ressort de la plaque arrière du piston » est cassé dans l'ensemble plaque arrière du piston.

C'est pourquoi une notice relative à la sécurité d'utilisation a été publiée pour fournir des informations supplémentaires et des mesures recommandées à nos clients.

2. Quels dispositifs sont affectés ?

Nom du produit : Pousse-seringues Alaris™ GS, GH, CC, TIVA, PK et Enteral
Codes produit avec préfixe (toutes les versions) : 8001, 8002, 8003, 8004, 8005, 8007

Nom du produit : Pousse-seringues Asena™ GS, GH, CC, TIVA, PK
Codes produit avec préfixe (toutes les versions) : 8001, 8002, 8003, 8004, 8005

Remarque : la conception du pousse-seringue IVAC PCAM et des modules seringues des systèmes Alaris est différente ; c'est pourquoi ces produits ne sont pas inclus dans cette notice.

3. Comment s'est produite cette situation ?

Nous avons déterminé qu'une rupture du ressort de la plaque arrière du piston peut causer le mouvement du piston de la seringue à l'intérieur du mécanisme de support du piston, et entraîner un éventuel siphonnage. Dans certaines circonstances, cela peut provoquer une sur-perfusion cliniquement significative.

En général, les seringues de plus grand diamètre produisent les siphonnages de volume plus élevé. Pour que ce siphonnage ait lieu, le dispositif doit se trouver à une hauteur considérablement plus élevée que le patient (habituellement, 30 cm ou plus).

La fréquence d'utilisation et l'âge du dispositif (usure normale) sont des facteurs d'une rupture éventuelle du ressort. Notre analyse des données de test a démontré que cette rupture se produit en moyenne au bout de 5,25 ans.

4. Quelles sont les implications cliniques de ce problème ?

L'espace entre la plaque arrière du piston et les pinces peut causer les effets suivants sur le système :

- a) Si le piston de la seringue n'est pas fermement maintenu en place dans le mécanisme de support du piston, le mouvement du piston de la seringue peut entraîner un siphonnage et un bolus accidentel et limité de solutions/médicaments peut se produire.
- b) L'étendue de la sur-perfusion due à un « bolus » non détecté de solutions dépend du débit de perfusion prévu et peut avoir une importance clinique accrue à des débits de perfusion plus faibles, mais le débit n'est pas la cause du siphonnage.
- c) Le volume de la sur-perfusion dépend de divers facteurs comme la marque de la seringue, la taille de la seringue, l'épaisseur du « bouton-poussoir » de la seringue, le frottement statique de la seringue (modifications des niveaux de frottement causés par le mouvement du piston) et la hauteur du dispositif au-dessus du patient. Cependant, d'après notre analyse des seringues recommandées, le volume du bolus peut être compris entre 0,14 ml et 0,78 ml.

5. Le pousse-seringue émet-il une alarme ?

Si le piston se déplace suffisamment à l'intérieur du mécanisme de support du piston de la seringue, il est possible qu'il ne soit plus en contact avec le bouton de détection du piston. Dans ce cas, le pousse-seringue émet une alarme sonore, affiche « Vérifier la seringue » et la perfusion s'arrête.

Comme indiqué dans le *Mode d'emploi*, une alarme « Vérifier la seringue » signifie :
« La taille de la seringue est inadaptée, la seringue est mal positionnée ou elle a été déplacée en cours de perfusion. Vérifier l'emplacement et la position de la seringue. »

Une alarme « Vérifier la seringue » se produira également si le clamp de la seringue est ouvert ou si l'ensemble seringue est tiré pendant une perfusion.

Remarque : si vous voyez une alarme « Vérifier la seringue » et si aucune cause n'est identifiable, arrêtez toute utilisation clinique du dispositif et faites-le examiner par le personnel de maintenance qualifié conformément au Manuel technique d'entretien du pousse-seringue Alaris.

L'utilisation continue du dispositif malgré les alarmes « Vérifier la seringue » peut éventuellement entraîner l'administration d'un petit bolus à de multiples reprises.

6. Décrivez tout facteur clinique qui peut réduire le risque :

Les bonnes pratiques suivantes sont recommandées lors de l'utilisation des pousse-seringues :

- a. 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. Comme indiqué ci-dessus, l'utilisation continue du pousse-seringue malgré les nombreuses alarmes « Vérifier la seringue » peut éventuellement entraîner l'administration d'un petit bolus à de multiples reprises.
- b. Clampez la tubulure d'administration à chaque fois qu'elle est raccordée au patient et que le dispositif est en position pause.
- c. Avant de manipuler la seringue ou de la retirer du pousse-seringue, vérifiez que le prolongateur est correctement isolé du patient pour éviter tout siphonnage potentiel.
- d. Placez le pousse-seringue le plus près possible du niveau du patient pour réduire la possibilité d'un siphonnage de la seringue dû au débit par gravité/hauteur entre les contenants.
- e. S'il n'est pas possible de le placer à environ 30 cm au-dessus du patient, pensez à utiliser une valve anti-siphon à l'extrémité de la ligne d'administration. En 2010, l'Agence nationale pour la sécurité des patients* (Royaume-Uni) a émis une recommandation relative à l'utilisation de valves anti-siphon dans la tubulure d'administration pour empêcher le débit libre ou le siphonnage du liquide de perfusion, lorsque cela est nécessaire cliniquement.
**National Patient Safety Agency, A guide to the design of electronic infusion devices (Agence nationale pour la sécurité des patients, Guide de conception des dispositifs de perfusion électroniques) 1ère édition, 2010, page 81*
- f. Mettez le dispositif sur pause si vous modifiez sa hauteur pendant une perfusion.

7. Quelles sont les personnes les plus à risque ?

- a. Les patients en néonatalogie et en pédiatrie qui reçoivent des médicaments critiques sont considérés les plus à risque si de petits volumes de solutions arrivent jusqu'à eux en raison du siphonnage.
- b. Le risque d'effets secondaires inattendus dans la plupart des populations adultes est considéré comme improbable en raison des volumes extrêmement faibles qui peuvent leur être administrés à cause du siphonnage.
- c. Les populations de patients qui ont un besoin urgent de perfusions critiques peuvent être affectées en raison de l'éventualité d'un départ différé de perfusion pendant la recherche et l'acquisition d'un dispositif de remplacement. Nous vous recommandons de faciliter l'accès à ces dispositifs de remplacement dans les services de soins intensifs.
- d. Le risque associé à un bolus accidentel dépend du type de solutions/médicaments administré, de la quantité du bolus et de l'état clinique du patient. Ainsi, une surveillance en temps réel des signes vitaux et de l'état hémodynamique du patient, et une étroite supervision clinique dans les services de soins intensifs réduiront le nombre d'effets secondaires graves.

8. Que doit-on faire si la fréquence des alarmes « Vérifier la seringue » augmente ?

Si aucune cause n'est identifiable pour l'alarme, arrêtez toute utilisation clinique du dispositif et faites-le examiner par le personnel de maintenance qualifié conformément au Manuel technique d'entretien du pousse-seringue Alaris.

9. Quelles actions ont été prises par BD/CareFusion pour corriger ce problème ?

BD a mis à jour le Manuel technique d'entretien pour inclure le remplacement du ressort dans les plannings de maintenance préventive de routine. Vous pouvez y accéder dans la section de documentation technique sur notre site Web.

Manuel technique d'entretien du pousse-seringue MK3

http://www.bd-products.com/assets/supportdocs/protected/TSM_manual/1000SM00001.pdf

Manuel technique d'entretien du pousse-seringue MK4

http://www.bd-products.com/assets/supportdocs/protected/TSM_manual/1000SM00024.pdf

Les informations requises sont : Nom d'utilisateur = uk-tech, Mot de passe = safe8belt

La section actualisée se trouve page 28 (1000SM00001, version 31) et page 22 (1000SM00024, version 4).

BD/CareFusion a également publié une notice d'information (IN0221).

http://www.bd-products.com/assets/supportdocs/protected/information_notices/IN0221.pdf

Les informations requises sont : Nom d'utilisateur = uk-tech, Mot de passe = safe8belt

10. Comment détecter le problème ?

Pour détecter un ressort cassé, un technicien qualifié doit ouvrir l'ensemble piston et inspecter visuellement le ressort ; c'est la méthode la plus fiable.

11. Les dispositifs doivent-ils être entretenus/vérifiés ?

Nous avons déterminé qu'un ressort de la plaque arrière du piston cassé pouvait entraîner un siphonnage dans les pousse-seringues de plus de trois ans. Aussi, le ressort de la plaque arrière doit être remplacé. Pour les dispositifs qui ont moins de 3 ans, veuillez consulter le Manuel technique d'entretien du pousse-seringue Alaris.

12. Où puis-je obtenir davantage d'informations ?

Veillez contacter votre filiale locale BD/CareFusion si vous avez besoin d'aide ou d'informations complémentaires. BD/CareFusion s'engage à répondre aux besoins de vos produits de perfusion, et nos principaux objectifs demeurent la sécurité des patients, l'extrême fiabilité de nos produits et la pleine satisfaction de nos clients.

Annexe 4 – Remplacement du ressort de la plaque arrière du piston

Remplacement du ressort de la plaque arrière du piston

Nous vous recommandons de remplacer le ressort de la plaque arrière du piston lors de chaque maintenance préventive et tous les trois ans minimum.

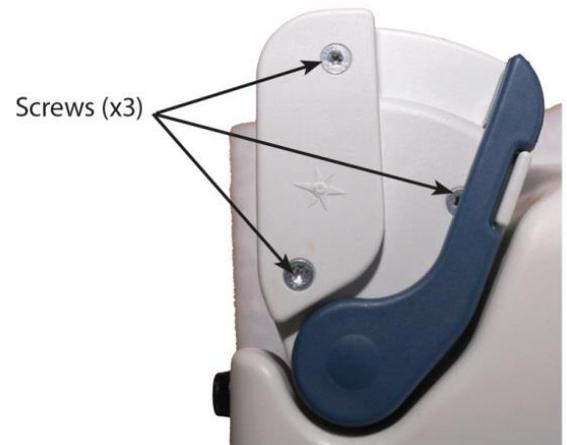
Si le ressort n'a pas été remplacé au cours de la vérification précédente, il convient de le remplacer lors de la prochaine intervention et à chaque maintenance préventive, comme nous le recommandons.

Un kit de 10 ressorts de remplacement est disponible, sous la référence 1000SP01589.

1. Retirez les trois vis qui maintiennent la plaque arrière du piston.

2. Retirez la plaque arrière du piston.

Remarque : procédez prudemment pendant cette opération car les différentes pièces peuvent se détacher. Placez le dispositif en position verticale pour faciliter le maintien en place des composants.



3. Inspectez visuellement l'intérieur du piston et remplacez tout composant cassé. Consultez le *Chapitre 6 Maintenance corrective* du Manuel technique d'entretien pour en savoir plus.



4. Retirez le ressort de la plaque arrière du piston.
5. Adaptez un nouveau ressort sur la plaque arrière du piston.
6. Refixez la plaque arrière du piston.
7. Fixez les trois vis sur la plaque arrière du piston.

