
NOTICE URGENTE RELATIVE À LA SÉCURITÉ D'UTILISATION

Nom du produit :	Pousse-seringue Alaris™ PK Plus
Code produit :	8005TIG01 (fabriqué entre avril et août 2016)
Produit Fabrication :	du 13 avril 2016 au 24 août 2016.
Numéros de série :	de 50000001 à 500001014.
Identifiant FSCA :	RA-2016-10-01
Date :	16 mars 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

CareFusion a identifié un risque concernant le pousse-seringue Alaris PK Plus. En effet, le médecin n'entend pas et/ou ne reconnaît pas l'alarme sonore de pré-fin de perfusion (PFDP) des pousse-seringues PK 8005TIG01.

Le problème ne concerne que le code produit 8005TIG01.

Aucune blessure liée à ce problème et dont les effets perdurent n'a été signalée à CareFusion. Cependant, cette situation peut entraîner les conséquences suivantes :

- Une interruption de la perfusion, entraînant une administration de traitements avec des sous-niveaux thérapeutiques.
- Si l'utilisateur n'entend pas l'alarme et ne voit pas le signal lumineux, il se peut que l'anesthésiste n'ait pas préparé la seringue suivante, ce qui peut entraîner un éveil peropératoire.

Action requise

CareFusion s'engage à informer les clients ayant reçu les nouveaux dispositifs de perfusion PK conformes à la 3e édition de la norme CEI 60601-2-24 : 2012 sur les changements relatifs aux alarmes sonores. Cette nouvelle norme spécifie que l'alarme de pré-fin de perfusion (PFDP) doit passer d'une priorité moyenne à une priorité faible. Les versions précédentes des dispositifs de perfusion PK disposaient de deux niveaux de priorité d'alarme : moyen et élevé. Les nouveaux dispositifs de perfusion disposent de trois niveaux de priorité d'alarme : faible, moyen et élevé. Le nouveau paramètre d'alarme « faible » dispose d'un volume sonore plus faible et de pauses plus longues entre les bips. L'alarme PFDP s'adapte désormais à cette spécification d'alarme de priorité faible.

Le représentant local CareFusion formera, sur demande, les médecins à l'utilisation des nouveaux dispositifs de perfusion, afin de leur montrer le changement de comportement de l'alarme PFDP entre les nouveaux dispositifs de perfusion et les versions précédentes.

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

Toutes nos excuses pour le désagrément occasionné.

Pour toute une question ou demande d'aide concernant la présente notice relative à la sécurité d'utilisation, n'hésitez pas à contacter votre représentant CareFusion local.

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.

Salutations distinguées.**Ralph HILBERATH****Vice-président Regulatory Affairs & Compliance, WWID**

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™ PK Plus**
Code produit : **8005TIG01 (fabriqué entre avril et août 2016)**
Identifiant FSCA : **RA-2016-10-01**
Date : **16 mars 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.
- Nous souhaitons programmer une formation destinée aux anesthésistes qui utilisent les nouveaux dispositifs de perfusion, afin de leur montrer le changement de comportement de l'alarme PFDP entre les nouveaux dispositifs de perfusion et les versions précédentes.

Merci de renvoyer ce document à :

BD France SAS

Adresse : ZI des îles BP 4 38801 Le Pont de Claix Cedex

Par fax : 04 76 68 94 56

Par e-mail : Vigilance_BDFrance@bd.com

