

Nom
Adresse

NOTICE URGENTE RELATIVE À LA SÉCURITÉ D'UTILISATION

Nom du produit : **Pousse-seringue Alaris™ / Asena™ GS, GH, CC, TIVA, PK
(appareils fabriqués avant septembre 2008 uniquement)**

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

Identifiant FSN : **1000RA00321**

Date : **Septembre 2017**

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

À L'ATTENTION DE : personnel hospitalier, responsables matériovigilance, service d'ingénierie biomédicale

BD/CareFusion a récemment reçu un signalement d'un client concernant le déclenchement répété d'alarmes PL3. Une alarme PL3 est un **code d'erreur indiquant un dysfonctionnement** interne, qui entraînera l'arrêt du pousse-seringue et signalera à l'utilisateur **une panne interne**.

BD/CareFusion souhaite recommander à ses clients d'arrêter immédiatement toute utilisation clinique des appareils affichant un code d'erreur de dysfonctionnement interne, tel que le message d'erreur PL3, et de les renvoyer pour entretien par du personnel de maintenance qualifié. Vous trouverez une présentation de tous les codes de dysfonctionnement dans la section de dépannage du manuel technique 1000SM00001.

Les codes d'erreur indiquant un dysfonctionnement interne se caractérisent par l'arrêt du pousse-seringue, ce qui génère un message d'erreur accompagné d'une balise lumineuse rouge et d'une alarme sonore aiguë constante qui ne peut être coupée.

Les populations de patients nécessitant des perfusions critiques peuvent être davantage affectées car les perfusions peuvent potentiellement être interrompues.

Pousse-seringues affectés

Tout appareil fabriqué avant septembre 2008 peut présenter le code d'erreur PL3.

BD/CareFusion a récemment publié une version mise à jour du manuel technique 1000SM00001 (dernière édition : 31) dans laquelle nous avons retiré les numéros de série associés aux appareils pouvant émettre des alarmes PL3 (Page 27). Après enquête, nous avons conclu que seuls les appareils fabriqués avant septembre 2008 seraient sujets aux alarmes PL3. Vous trouverez les étiquettes de service concernées à l'Annexe 2.

Manuel technique du pousse-seringue MK3

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

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

Les pousse-seringues pour système Alaris, parfois dénommés « Dispositifs de perfusion Alaris Medley », ne sont pas affectés par ce communiqué.

Action requise

- 1. Si une alarme PL3 se déclenche, le pousse-seringue doit être immédiatement retiré de l'utilisation clinique et examiné par du personnel de maintenance qualifié.**
- 2. Veuillez vérifier si vous êtes en possession d'un appareil qui aurait été fabriqué avant septembre 2008. Pour de tels appareils, vous devez suivre la procédure décrite dans le manuel technique 1000SM00001 Édition 31. L'Annexe 2 indique les étiquettes de service affectées par cette notice relative à la sécurité d'utilisation**

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

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

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 pousse-seringues, veuillez appliquer les consignes suivantes :

1. Transmettre cette notice et tous les documents connexes à l'utilisateur actuel.
2. Si ces appareils ne sont plus utilisés pour un usage clinique, informer BD/CareFusion et communiquer les numéros de série qui sont concernés.

Salutations distinguées.

Annexe 1 – À compléter et à renvoyer par l'utilisateur final**NOTICE URGENTE RELATIVE À LA SÉCURITÉ D'UTILISATION –
Formulaire d'accusé de réception**

Nom du produit : **Pousse-seringue Alaris™ /Asena™ GS, GH, CC, TIVA, PK
(appareils fabriqués avant septembre 2008 uniquement)**

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

Identifiant FSN : **1000RA00321**

Date : **Septembre 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 urgente relative à la sécurité d'utilisation et diffuserai cette notice à toutes les personnes concernées.
- Je ne suis plus en possession de ces appareils et je transmettrai l'information au propriétaire légitime.
- Je confirme que ces pousse-seringues ont été mis hors service et je peux attester des numéros de série concernés.

Renvoyez ce document à :

Représentant local CareFusion

Adresse :

Par fax :

Ou option privilégiée : veuillez numériser le formulaire d'accusé de réception et l'envoyer par courrier électronique à l'adresse suivante : GCSInfusion.French@bd.com (seuls les courriers électroniques en français seront acceptés).

Annexe 2 – Étiquettes de service affectées

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

Pousse-seringue 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
ALARIS GH PFS V1.0 - USAGÉ	8002PFS01-G-U	GH
ALARIS GH PFS V1.0	8002PFS01-G	GH
ASENA GH UNIVERSEL + RS232 - USAGÉ	80023UN01-U	GH
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 ASENSA GH - USAGÉ	80023UN00-U	GH
ASENSA GH UNIVERSEL	80023UN00-G	GH
ALARIS GH UNIVERSEL	80023UN00	GH
ASENSA GH SUÉDOIS + RS232	80023SE01	GH
ASENSA GH SUÉDOIS	80023SE00	GH
ASENSA GH + RS232 - USAGÉ	80023RF01	GH
ASENSA GH USAGÉ	80023RF00	GH
ASENSA GH GUARDRAILS + RS232 - USAGÉ	80023NW01-G-U	GH
ASENSA GH NORVÉGIEN + RS232 + GUARDRAILS	80023NW01-G	GH
ASENSA GH NORVÉGIEN + RS232	80023NW01	GH
ASENSA GH NORVÉGIEN	80023NW00	GH
ASENSA GH NÉERLANDAIS + RS232	80023NL01	GH
ASENSA GH NÉERLANDAIS	80023NL00	GH
ASENSA GH ITALIEN + RS232	80023IT01	GH
ASENSA GH ITALIEN	80023IT00	GH
ASENSA GH UNIVERSEL + RS232 - USAGÉ	80023GB01-U	GH
ASENSA GH ANGLAIS + RS232 + GR - USAGÉ	80023GB01-G	GH
ASENSA GH ANGLAIS + RS232	80023GB01	GH
ASENSA GH ANGLAIS-USAGÉ	80023GB00-U	GH
ASENSA GH ANGLAIS	80023GB00	GH
ASENSA GH FRANÇAIS + RS232	80023FR01	GH
POUSSE-SERINGUE ASENSA GH - USAGÉ	80023FR00-U	GH
ASENSA GH FRANÇAIS	80023FR00	GH
ASENSA GH ESPAGNOL + RS232	80023ES01	GH
ASENSA GH ESPAGNOL	80023ES00	GH
ASENSA GH UNIVERSEL + RS232 - USAGÉ	80023DM01	GH
ASENSA GH UNIVERSEL - USAGÉ	80023DM00	GH
ASENSA GH ALLEMAND + RS232 USAGÉ	80023DE31-U	GH
ASENSA GH ALLEMAND + RS232 USAGÉ	80023DE01-U	GH
ASENSA GH ALLEMAND + RS232	80023DE01	GH
ASENSA GH ALLEMAND - USAGÉ	80023DE00-U	GH
ASENSA GH ALLEMAND	80023DE00-R	GH
ASENSA 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
ASENSA CC + RS232	80033UNN1	CC
ASENSA CC 110/240V - GAMME PLANIFICATION	80033VPD1	CC
ALARIS CC PFS V1.0	8003PFS01-G	CC



ALARIS CC PFS V1.0 - USAGÉ	8003PFS01-G-U	CC
ASENA TIVA UNIVERSEL + RS232 - USAGÉ	80043UN01-U	TIVA
ALARIS TIVA UNIVERSEL + RS232	80043UN01	TIVA
ALARIS TIVA UNIVERSEL	80043UN00	TIVA
ASENA PK UNIVERSEL RS232 - USAGÉ	80053UN01-U	PK
ALARIS PK + RS232	80053UN01	PK