

NOTIFICATION DE SECURITE

<Nom du client>

<Adresse>

<CP> <Ville>

A l'attention de : <Mr. Mme X>

Responsable du Service Biomédical.

Brezins, le <15 janvier 2008>

Objet : Action préventive de maintenance pour les pousse-seringues modules DPS (1° génération), en accord avec l'AFSSAPS

<Madame, Monsieur,>

D'après notre base de traçabilité, vous possédez depuis plus de 10 ans un pousse-seringue Fresenius Vial, Vial Médical ou Becton Dickinson de type module DPS de première génération. Vous pouvez distinguer cette génération d'appareil par la présence de 3 vis de fixation du flasque poussoir ou par son code produit (voir liste ci-dessous) :

Format code produit 6 chiffres / numéro de série 8 chiffres:
Code produit commençant par 0821xx/(N° série)xxxxxxxx

082110, 082111, 082112
082120, 082121, 082122, 082123, 082124, 082125
082150, 082151
082161, 082163, 082164
082171
082190, 082191



Quand la seringue n'est pas correctement installée (c'est à dire que la tête de piston n'est pas en contact avec le doigt de dégagement et que le bras anti-siphon reste en position haute), si l'utilisateur appuie fortement sur le bras anti-siphon afin de le faire descendre, le mécanisme du poussoir peut être endommagé. Ce dommage peut conduire à ne pas détecter ce mauvais positionnement de tête de seringue, et dans le pire des cas entraîner un écoulement par gravité. Ce risque est augmenté en raison du vieillissement des composants des appareils. Afin de limiter ce risque, nous vous conseillons de rappeler les instructions d'utilisation aux utilisateurs en distribuant la fiche de recommandations jointe dans les services de soins concernés.

Pour prévenir cette situation, nous avons modifié la bascule et le flasque du poussoir afin d'obtenir une meilleure résistance de l'appareil. Si vos appareils dont le code produit fait partie de la liste ci-dessus sont toujours en service, ces deux composants doivent être obligatoirement remplacés dès que possible (avant fin 2008). Vous trouverez ci-joint la procédure de remplacement. Les pièces nécessaires à cette opération peuvent être obtenues auprès de notre service après-vente. Pour plus d'information, vous pouvez contacter votre responsable régional <Nom Téléphone> ou notre Service Après-Vente au 04 76 67 10 10.

Nous vous prions d'agréer, <Madame, Monsieur>, l'expression de nos sincères salutations.

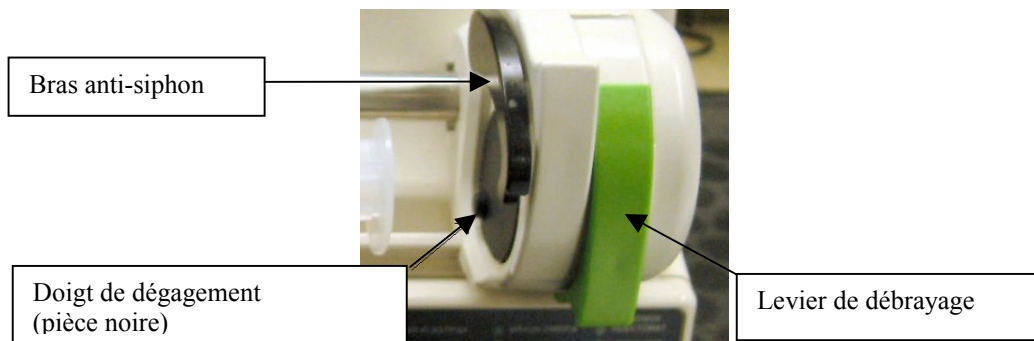
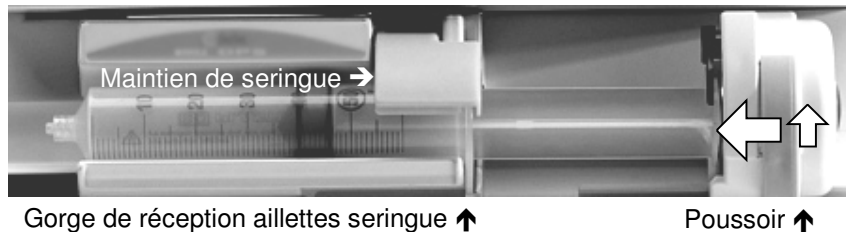
Michel MONIER
Directeur Qualité et Affaires Réglementaires
FRESENIUS VIAL

Pièces jointes : Protocole de maintenance PM0159,
Recommandations d'utilisation,
N° de série des appareils concernés dans votre établissement.

Note destinée aux services de soins utilisateurs

Recommandations importantes concernant la mise en place de la seringue sur un module DPS de première génération.

1. Effectuer le raccordement seringue - prolongateur de cathéter selon les règles de bon usage.
2. Placer la seringue dans son logement, les ailettes correctement placées dans la gorge de réception ailettes.
3. Bloquer la seringue par rotation du maintien de seringue et avancer le poussoir contre la tête du piston de la seringue, **s'assurer que l'extrémité du piston appuie correctement sur le doigt de dégagement, le bras anti-siphon doit pouvoir descendre librement** (voir détail ci-dessous).



ATTENTION : Ne pas appuyer sur le bras anti-siphon si celui-ci ne redescend par lui-même car il est possible d'endommager le mécanisme du poussoir et de ne pas détecter que le piston n'est pas correctement maintenu (la seringue risque de se vider par gravité).

En cas de doute sur l'intégrité du système de maintien de la seringue, il ne faut pas utiliser l'appareil et le faire vérifier par les services techniques.

MISE A JOUR BASCULE POUSSOIR DPS CE (1° GENERATION) UPGRADE PUSHER BASCULE FOR DPS CE (1ST GENERATION)

Rédaction	Vérification	Approbation
<u>Jérôme DICONNE</u> Ingénieur Qualité	<u>Said BENSAAD</u> International Technical Service	<u>Michel MONIER</u> Regulatory Affairs Director

Liste des révisions

Date	N° révision	Modification(s)	DP N°
22 juin 2005	0	Original version / Création du document (version anglaise)	DP05-0065
7 sept 2006	1	Version Française et anglaise	DP05-0065

Objet / Object

Ce document décrit la mise à jour recommandée de la pièce bascule du poussoir pour les appareils modules DPS CE (1° génération)

This document describes the recommended upgrade for the bascule part of the pusher for DPS CE modules (1st generation)

Champ d'application / Exchange Scope

Modules DPS CE uniquement.
Only DPS modules CE series.

Codes Produits Applicables / Applicable Product Numbers

082110, 082111, 082112
082120, 082121, 082122, 082123, 082124, 082125
082150, 082151
082161, 082163, 082164
082171
082190, 082191

La génération des DPS CE dispose en particulier d'un levier de maintien seringue étroit ainsi qu'un flasque muni de 3 vis.

The generation of the DPS modules CE series have a narrow syringe holder and a pusher cap fixed with 3 screws.



- 1- Vis longue/ long screw
- 2- Vis courte / short screw
- 3- Vis courte / short screw

Photo 1 / Picture 1

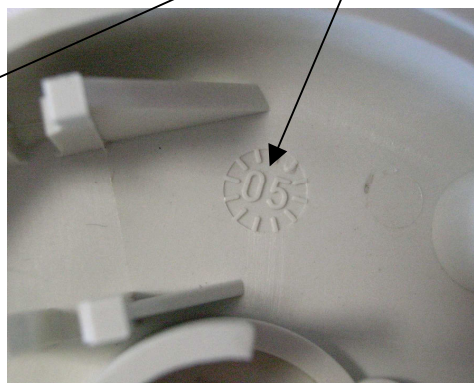
1. Instruction de mise à jour des pièces / Guideline for parts exchange

1.1 Outils nécessaires / Required tools

Un tournevis cruciforme.
One cruciform screw driver

1.2 Pièces nécessaires / Required parts

- 1- Flasque poussoir / Pusher cap (part number 168248) (manufacturing date starting from 05)
- 2- Bascule poussoir / Bascule part (part number 168376, 17 mm large, specific "2" marking)



1.3 Précautions de sécurité / Safety pre-requirements

1) Protection antistatique recommandée / Anti-static protection recommended

2) Retirer le module DPS de la station de perfusion. Choisir un lieu de réparation approprié. Retirer toute source d'alimentation connectée au module DPS. L'appareil doit être éteint. (Il n'est pas nécessaire de retirer la batterie pour cette opération)

/

Remove the DPS module from the infusion station. Choose a comfortable bench for the rework. Make sure any power source is connected to the module and it is turned off. (It is not necessary to remove the battery for this operation)

1.4 Opération de remplacement / Exchange operation

- Placer le module en position normale de fonctionnement / Place the module on the bench in its standard operational position
- Retirer les 3 vis / Remove the 3 screws
- Actionner le levier de débrayage d'environ 1 cm afin de retirer facilement le flasque./ Lift up the disengagement lever about 1 cm to easily remove the pusher cap.
- Retirer l'ancienne bascule du flasque poussoir et garder le ressort de la bascule / Remove the old bascule part from the old pusher cap and keep the bascule spring (picture 2)



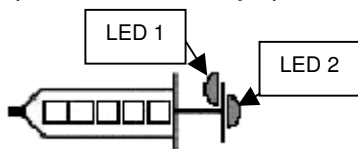
Photo 2 / Picture 2



Photo 3 / Picture 3

- Assembler le nouveau flasque, ressort et nouvelle bascule comme indiqué photo 3 / Assemble new pusher cap, spring and new bascule according to picture 3
- Revisser ce sous-ensemble sur le poussoir (voir photo 1 pour les longueurs de vis) / Screw back this assembly to the pusher (refer to picture 1 for screws length)
- Tests fonctionnels / Final functional tests

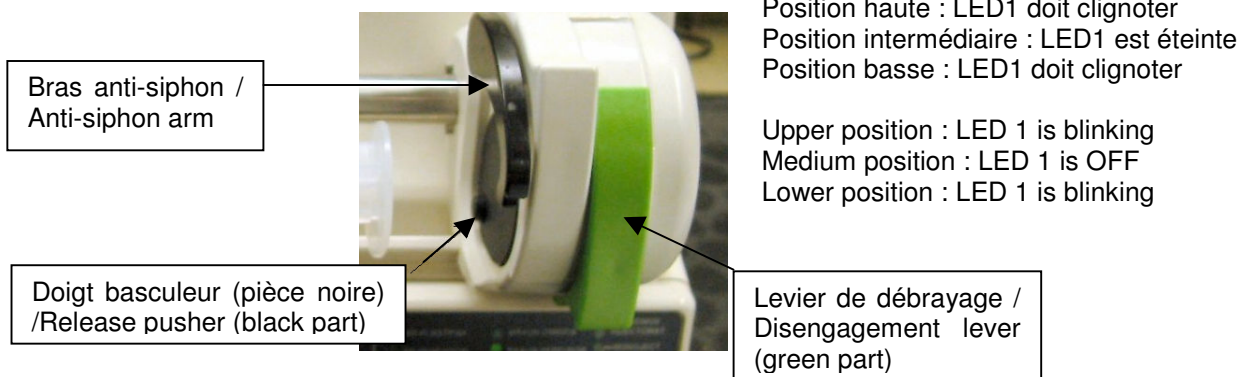
- Allumer l'appareil / Turn the device ON
- Sans seringue installée, le bras anti-siphon doit rester en position haute. / No syringe installed, anti-siphon arm must stay up



La LED1 doit clignoter / LED 1 is blinking

La LED 2 doit clignoter quand on actionne levier de débrayage (voir photo 4) / LED 2 is blinking when pushing up the green disengagement lever (see picture 4)

- Sans seringue installée : Quand on appuie sur le doigt basculeur (pièce noire), positionner le bras anti-siphon successivement dans 3 positions et vérifier : /No syringe installed : when pressing the anti-siphon arm release pusher (black part), move the anti-siphon arm successively in 3 position and verify :



Picture 4

- Installer une seringue / Install a syringe
- Les LED1 et 2 doivent être éteintes. On doit pouvoir sélectionner et valider la seringue correspondante
LED 1 and 2 must be OFF. It must be possible to select and validate a syringe and therefore launch an infusion

Si les tests précédents sont concluants, il est recommandé de manipuler plusieurs fois la fonctionnalité du bras anti-siphon (quand il n'y a pas de seringue, le bras anti-siphon doit rester en position haute, quand on installe une seringue le bras anti-siphon doit s'installer librement sur la tête de piston).

/

If the functional tests passed, it is recommend to manipulate the pusher several times to verify the anti-siphon functionality (when no syringe the anti-siphon arm stays up, when a syringe installed, the anti-siphon must hold down the syringe head)

Il n'est pas nécessaire d'exécuter d'autres tests comme ceux décrits dans le manuel d'utilisation ou les documentations techniques.

/

It is not necessary to perform other tests like recommended in the User's Guide nor in the Technical Documentation.