
NOTICE URGENTE RELATIVE À LA SÉCURITÉ D'UTILISATION

Nom du produit : Noix de Fixation des Stations de Perfusions Alaris®
Gateway
Identifiant Action Corrective : Nov 2009
Type d'action : Conseil sur l'utilisation du produit

Destinataires : Ingénieur biomédical
Directeur de l'Etablissement
Correspondant Matéριοvigilance

Cher client,

CareFusion a eu connaissance d'un petit nombre de défaillances résultant d'une utilisation impropre de la noix de fixation avec les poignées en forme de T avec filetage mâle (Fig. 1).

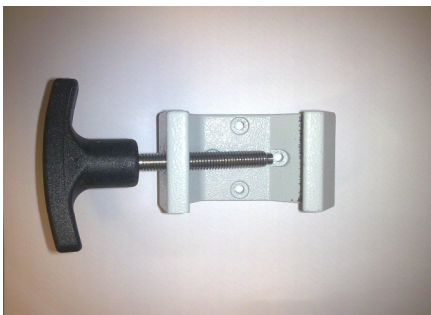


Fig. 1 - Poignée en forme de T avec filetage mâle

Une étude spécifique a révélé que la vis de la noix de fixation peut rester définitivement tordue (comme illustré sur la Fig. 2) si l'utilisateur tente de faire pivoter une pompe montée sur une station d'accueil AGW, au lieu d'ajuster le positionnement de l'AGW sur le mât. En cas de réglage inapproprié (c'est-à-dire de changement de position sans desserrer la vis de fixation), la déformation augmente et peut aboutir à une défaillance de la noix de fixation, laissant l'équipement se détacher du mât.



Fig. 2 – Noix de fixation endommagée avec filetage de vis tordu.

Selon les investigations de CareFusion, ce problème ne saurait raisonnablement être imputé à un défaut de conception de la noix de fixation, du mode d'emploi ou de l'étiquetage du dispositif, car il est d'usage de desserrer les noix de fixation pour faciliter le réglage. CareFusion prend des mesures afin de réduire le risque de blessure en émettant cette notification.

CareFusion recommande, en accord avec l'Afssaps, les mesures de sécurité suivantes afin de faciliter la détection des noix de fixation tordues et de minimiser le risque de blessure :

Veillez examiner toutes les noix de fixation dotées de poignées en forme de T et d'un filetage mâle.

Si la noix de fixation présente le moindre signe de détérioration, comme illustré sur la Fig. 2, la mettre hors service.

Des noix de fixation de remplacement (illustrées sur la Fig. 3) vous seront fournies gratuitement par CareFusion et feront suite à cette communication. Ces éléments doivent être installés à la discrétion de l'utilisateur et conformément aux instructions fournies par CareFusion.

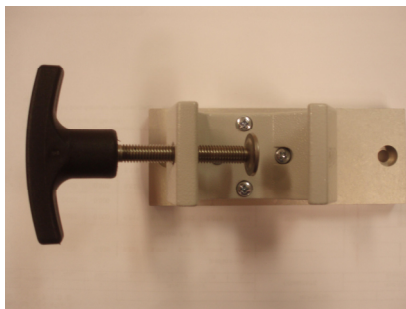


Fig. 3 – noix de fixation de remplacement

Après avoir reçu et installé les noix de fixation de remplacement, toutes les poignées en forme de T à filetage mâle (comme illustré sur la Fig. 1) doivent être mises hors service et mises au rebut.

Veillez noter que la noix de fixation présentant une molette avec disque pivotant n'est pas concernée par la présente recommandation. (voir Fig 4)

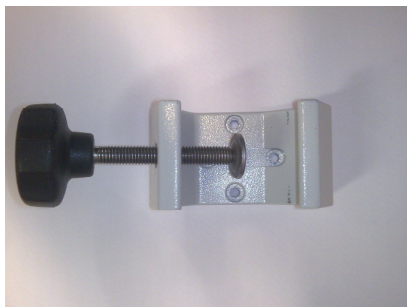


Fig. 4 - Photo de la molette avec disque pivotant

Si vous avez des questions liées à la noix de fixation Alaris® Gateway Workstation (AGW), vous pouvez contacter votre représentant CareFusion par téléphone au (0820 821 123) ou par courrier postal.

Salutations distinguées.
Représentant local CareFusion