
NOTICE URGENTE RELATIVE À LA SÉCURITÉ D'UTILISATION

Nom du produit :	Pompes à perfusion Alaris® GP, GP Guardrails®, GP Plus & GP Plus Guardrails®
Référence produit :	80263UN01, 80263UN01-G, 9002MED01, 9002MED01-G
Numéros de série :	Appareils fabriqués entre Décembre 2009 et Janvier 2012
Identifiant FSCA :	RA-2013-04-01
Date :	Mai 2013
Type d'action :	Modification (Remplacement préventif de moteur)

ATTENTION : Personnel clinique et biomédical, gestionnaires de risques

Détails sur les dispositifs concernés

Les pompes à perfusion Alaris® GP, GP Guardrails®, GP Plus & GP Plus Guardrails® sont des appareils conçus pour des applications aiguës et subaiguës. Le mécanisme de pompage est assuré par un moteur pas à pas.

Note : Les pompes à perfusion Alaris® GP, GP Guardrails®, GP Plus & GP Plus Guardrails® fabriqués en dehors de la période allant de décembre 2009 à Janvier 2012 ne sont pas concernées.

Description du problème

Grâce à notre système de surveillance post-commercialisation CareFusion, nous avons identifié une augmentation de signalement relatif au débrayage du moteur pas à pas sur les pompes à perfusion Alaris® GP, GP Guardrails®, GP Plus & GP Plus Guardrails®. Nos analyses ont déterminé que ces débrayages étaient imputables à un dysfonctionnement des roulements pas à pas avant et arrière. Les pompes concernées sont celles fabriquées entre décembre 2009 à Janvier 2012

Le débrayage est susceptible d'intervenir :

- Au démarrage (immédiatement après l'enclenchement du bouton « démarrer »
- Lors de la perfusion ce qui peut entraîner un arrêt prématuré de la pompe. L'arrêt prématuré de l'appareil peut nécessiter une intervention en cas d'administration de médicaments critiques.
-

Dans tous les cas la pompe est conçue pour alarmer à l'aide d'une alarme visuelle et sonore. L'appareil affiche un message d'erreur « DRV1 » ou « DRV2 » et une lumière rouge clignote, permettant à l'utilisateur d'être prévenu immédiatement.

CareFusion a été informé de plusieurs rapports relatifs à un débrayage du moteur mais aucun des incidents n'a eu de conséquences cliniques, néanmoins, en conformité avec notre engagement à agir pour la sécurité des patients, nous avons pris la décision de remplacer de façon proactive les moteurs afin de limiter le risque résiduel d'incident clinique.

Produits affectés

Nos enregistrements indiquent que votre établissement a reçu au moins un appareil fabriqué entre Décembre 2009 et Janvier 2012 (détails des numéros de série en Annexe 1)

Actions requises par l'établissement

Etape 1	Localiser et déterminer le statut des pompes à perfusion Alaris® GP, GP Guardrails®, GP Plus & GP Plus Guardrails® listés en annexe 1 : - Localisé - Non localisé - Appareil retiré de la circulation (i.e ; appareil qui n'est plus utilisé pour un usage clinique) - Détruit
Etape 2	Retourner le formulaire de vérification (Annexe 1) aux coordonnées indiquées dans l'annexe 1 au plus tard le 31 Octobre 2013

Actions requises par CareFusion

A réception de l'annexe 1, un représentant CareFusion vous contactera afin de coordonner le remplacement des moteurs.

Utilisation des appareils potentiellement affectés pendant la phase d'intérim

CareFusion a initié cette information le plus rapidement possible afin d'informer les utilisateurs de ce risque potentiel. Néanmoins en raison de la disponibilité des nouveaux moteurs, le remplacement des moteurs ne commencera qu'à partir Septembre 2013.

En attendant le remplacement des moteurs, les utilisateurs peuvent continuer à utiliser les pompes potentiellement affectées en se conformement aux instructions d'utilisation. Si le message « DRV1 » ou « DRV2 » s'affiche, retirer immédiatement l'appareil d'un usage clinique et informer immédiatement votre représentant CareFusion.

L'ANSM a déjà été informé de la présente information relative à la sécurité.

Si vous avez une question ou un problème concernant la présente action relative à la sécurité, 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.

Quang TRAN

Directeur Qualité & Affaires réglementaires France Benelux

Annexe 1

**NOTICE URGENTE RELATIVE À LA SÉCURITÉ D'UTILISATION –
Formulaire de vérification**

Nom du produit : **Pompe à perfusion Alaris® GP, GP Guardrails®, GP Plus & GP Plus Guardrails®**

Référence produit : **80263UN01, 80263UN01-G, 9002MED01, 9002MED01-G**

Numéros de série : **Appareils fabriqués entre Décembre 2009 et Janvier 2012**

Identifiant FSCA : **RA-2013-04-01**

Date : **Mai 2013**

Type d'action : **Modification (Remplacement préventif de moteur)**



J'ai lu et compris le contenu de cette notice relative à la sécurité, le statut de chaque appareil concerné a été vérifié et figure dans le tableau ci-dessous :

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

Numéro de série	Statut

- Statut : Localisé
- Non localisé
- Appareil retiré de la circulation (i.e ; appareil qui n'est plus utilisé pour un usage clinique)
- Détruit

Veuillez renvoyer ce formulaire avant le 31 Octobre 2013 par fax au 01 30 02 81 31
ou par retour d'email a quang.tran@carefusion.com

