

Nom
Adresse

NOTICE URGENTE RELATIVE À LA SÉCURITÉ D'UTILISATION

Nom du produit : **Alaris VP Plus avec Guardrails**
Codes produits : **9003MED01-G et 9003TIG01-G**
Identifiant FSCA : **RA-2016-10-02**
Date : **Janvier 2017**
Type d'action : **Avis consultatif**

À L'ATTENTION DE : personnel hospitalier, gestionnaires de risques, personnel biomédical

Description du problème

CareFusion a identifié un risque potentiel Sur le produit Pompe volumétrique Alaris VP, Qui peut entraîner un non déclenchement de l'alarme d'occlusion en amont dans le délai prescrit alors que celle-ci aurait dû se déclencher.

CareFusion n'a eu connaissance d'aucun rapport de blessure imputable à ce défaut ; cependant, cette situation peut engendrer les effets suivants :

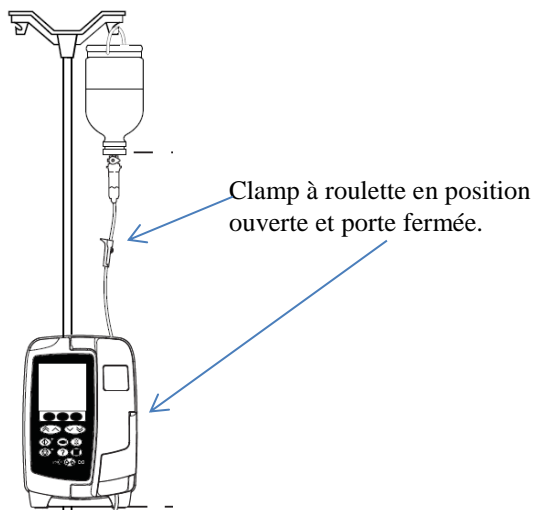
- Le patient reçoit moins de médicament que prévu, ce qui entraîne une sous-perfusion. Une situation dans laquelle la vie du patient peut être en danger et donc nécessiter une intervention médicale.
- Lors d'une perfusion classique, le médecin peut découvrir la cause de l'occlusion (p. ex. un clamp à roulette fermé). Cela peut provoquer un retard imprévu au début d'une perfusion, entraînant une déficience temporaire ou un dommage corporel ne nécessitant pas d'intervention chirurgicale.

L'origine du problème fait toujours l'objet d'une enquête ; CareFusion fournira un avis complémentaire une fois que celle-ci aura été identifiée.

Actions recommandées

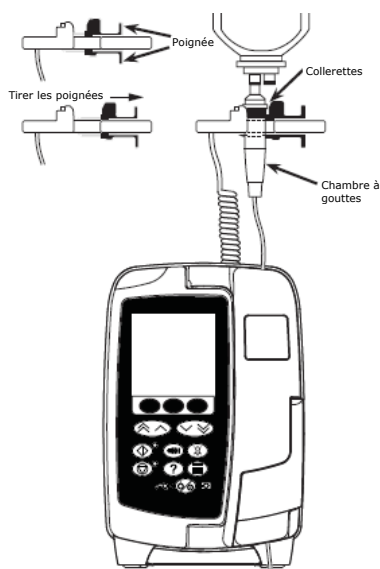
CareFusion recommande d'effectuer les actions suivantes afin de garantir que l'alarme d'occlusion en amont puisse fonctionner comme attendu.

1. Le mode d'emploi Alaris™ VP *plus* Guardrails™ indique qu'une fois le chargement de la tubulure dans la chambre de pompe effectué, l'utilisateur doit fermer la porte et ouvrir le clamp à roulette.



Ouvrir le clamp à roulette une fois la porte fermée élimine le risque potentiel d'occlusion en amont.

2. Utilisation d'un capteur de gouttes : le capteur de gouttes Modèle 180 est un composant optionnel qui surveille automatiquement le débit de perfusion dans la chambre à gouttes. Il génère une alarme sur la pompe si une déviation significative a lieu par rapport au débit de perfusion. **C'est pourquoi nous recommandons l'utilisation du capteur de gouttes dès que cela est possible, sauf pour les perfusions secondaires.** Pour obtenir de plus amples informations sur le placement et le fonctionnement du capteur de gouttes, reportez-vous au mode d'emploi Alaris™ VP *plus* Guardrails™.



Un représentant UE agréé de CareFusion a déjà informé l'autorité compétente de votre pays de cette action corrective relative à la sécurité.

Toutes nos excuses pour le désagrément occasionné.

Si vous avez une question ou un problème concernant la présente action corrective 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.

Hugo VALLET
Chef Produit BD Carefusion

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 : **Alaris VP Plus avec Guardrails**
Codes produits : **9003MED01-G et 9003TIG01-G**
Identifiant FSCA : **RA-2016-10-02**
Date : **Novembre 2016**
Type d'action : **Avis consultatif**

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.

Merci de retourner ce document renseigné :

Par fax: 04 76 68 94 56

Par courrier électronique: Vigilance_BDFrance@bd.com