

Le 27 janvier 2020

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ –
MMS-19-1572

Pousse-seringues ambulatoires T34™ et T34L™ (T60™)

Numéros de série : Tous les numéros de série

Type d'action : Avis de sécurité

À l'attention du/des : Ingénieurs Biomédicaux, gestionnaires de risque, personnel clinique et partenaires de l'accompagnement en fin de vie (ex. structure de soins palliatifs).

Ce courrier contient des informations importantes qui nécessitent votre attention **immédiate**.

Chère cliente, cher client,

BD/CME émet cet avis de sécurité afin d'informer les utilisateurs des pousse-seringues ambulatoires T34™ et T34L™ (T60™) de mises à jour du mode d'emploi et du manuel d'entretien technique visant à inclure des instructions supplémentaires concernant l'installation et la maintenance du pousse-seringue.

Description du problème :

D'après les informations issues de la surveillance post-commercialisation, BD/CME a constaté que le mécanisme bloc-moteur du pousse-seringue pouvait être affecté par un phénomène « d'usure » au fil du temps. Ce phénomène provoque, **pendant les perfusions, des situations qui ne déclenchent pas l'alarme du pousse-seringue**.

Le problème peut être observé lorsque l'actionneur ne se déplace pas au moment où la vis-mère tourne, ce qui entraîne une absence possible de pression dans le piston de la seringue nécessaire à l'administration de son contenu. À l'origine du problème, l'usure suffisamment importante de l'écrou de l'actionneur qui s'arrête ou perd de son adhérence sur la vis-mère en raison de l'irrégularité du revêtement de la vis-mère. L'effet « d'usure » est visible à mesure que la vis-mère use progressivement l'écrou plastique de l'actionneur, ce qui se traduit par le dépôt de débris de plastique blancs le long de la vis-mère (voir Figure 1 ci-dessous).



Figure 1 : Vis-mère et débris de plastique blancs

1. Actions correctives de la part de BD/CME

BD/CME a révisé le mode d'emploi afin d'y faire figurer des instructions spécifiques invitant les utilisateurs à vérifier la présence de débris de plastique blancs sur la vis-mère durant l'installation du pousse-seringue (Annexe 1). Par ailleurs, BD/CME a mis à jour les instructions du manuel d'entretien technique qui soulignent les modifications apportées aux processus de maintenance et de réparation invitant à vérifier la présence de

débris de plastique blancs sur la vis-mère et à remplacer préventivement la vis-mère et/ou l'ensemble bloc-moteur le cas échéant. Il convient d'inspecter le pousse-seringue **avant utilisation à la recherche de débris de plastique blancs**. Les utilisateurs chargés de l'installation du pousse-seringue doivent reconstrôler le débit et le volume de perfusion afin de vérifier qu'ils sont conformes à la prescription, en raison du fait que les pompes **n'alerteront pas** l'utilisateur en cas de perfusion insuffisante.

Cet avis de sécurité a pour but de vous informer de ces modifications et de vous fournir une copie de ces nouvelles instructions à utiliser avec vos pousse-seringues. Les instructions d'entretien mises à jour seront mises à la disposition des services d'entretien formés.

2. Actions requises de votre part (utilisateurs des pousse-seringues T34™ et T34L™ (T60™)) :

1. N'utilisez pas le pousse-seringue **si** vous disposez d'un autre pousse-seringue
2. Reconstrôlez le débit et le volume de perfusion.
3. Lisez et distribuez cet avis de sécurité et veillez à ce que toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre établissement en aient bien compris le contenu.
4. Veillez à ce que les utilisateurs chargés de l'installation du pousse-seringue prennent connaissance de l'Annexe 1 (instructions d'installation révisées).
 - o Joignez l'Annexe 1 à la version actuelle du mode d'emploi de vos pousse-seringues et faites en sorte que son contenu soit mis à la disposition des utilisateurs.
5. Renvoyez le formulaire d'accusé de réception client rempli et signé à l'adresse email suivante Vigilance_BDFrance@bd.com dès que possible et **au plus tard le 29 février 2020**.
 - o Dès réception du formulaire, BD contactera votre établissement concernant le remplacement de la vis mère.
6. Si vous n'êtes plus en possession des pousse-seringues ambulatoires T34™ ou T34L™ (T60™), veuillez transmettre cet avis de sécurité et tous les documents connexes à l'utilisateur ou aux utilisateurs actuels.

BD/CME remplacera toutes les unités concernées (actionneur/vis-mère) à l'intérieur du pousse-seringue ou le pousse-seringue lui-même.

Si vous avez des questions ou besoin d'aide concernant cet avis de sécurité, veuillez contacter votre représentant BD/CME local.

Nous confirmons que l'ANSM a été informée de ces actions.

BD/CME veille à mettre à la disposition des clients un produit sûr et efficace et publie le présent avis de sécurité en tenant dûment compte de cet engagement.

Nous vous remercions pour votre attention et votre collaboration.

Cordialement,

William David
Directeur principal, Conformité qualité, EMEA

Annexe 1 – Addenda au mode d’emploi des pousse-seringues ambulatoires T34™ et T34L™ (T60™)

Annexe 1 – Addenda au mode d’emploi des pousse-seringues ambulatoires T34™ et T34L™ (T60™)

(Numéro de référence du document Mode d’emploi du modèle T34™ :
100-090SM / 100-090SS

(Numéro de référence du document Mode d’emploi du modèle T34L™ (T60™) :
100-090SL / 100-090SLM)

Surveillance et gestion des perfusions

Contrôles de sécurité du pousse-seringue et de la perfusion

Inspectez la vis-mère avant utilisation (cf. 3.2 Description du pousse-seringue, point 4). La présence de débris de plastique blancs sur la vis-mère indique une usure du mécanisme du pousse-seringue. Par conséquent, cessez d’utiliser le pousse-seringue et renvoyez-le pour réparation.

Formulaire d'accusé de réception client – MMS-19-1572

Pousse-seringue ambulatoire T34™ et T34L™ (T60™)
Numéros de série : Tous les numéros de série

Veillez lire ce formulaire conjointement avec l'avis de sécurité MMS-19-1572 et renvoyer le formulaire rempli et signé dès que possible ou **au plus tard le 29 février 2020** à l'adresse suivante Vigilance_BDFrance@bd.com.

En fournissant les informations ci-dessous, vous **confirmez avoir lu et compris** le contenu du présent avis de sécurité et l'avoir distribué en conséquence.

Dès réception du formulaire, BD contactera votre établissement concernant le remplacement de la vis mère.

Nom de l'établissement			
Référence client			
Adresse de l'établissement			
Type d'établissement (veuillez sélectionner)	<input type="checkbox"/> Hôpital <input type="checkbox"/> Hospitalisation à domicile		
Numéro de téléphone		Adresse électronique	
Nom			
Signature		Date	

Veillez remplir, signer et renvoyer le formulaire d'accusé de réception à l'adresse suivante : Vigilance_BDFrance@bd.com.