



Le 1^{er} février 2021

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – MMS-20-3892

**Pompe à perfusion BodyGuard 121 Twins
(Référence : 999-900FR)**

À l'attention du/des : responsables des services biomédicaux, personnel clinique, gestionnaires de risques.

Ce courrier contient des informations importantes qui nécessitent votre attention.

Chère cliente, cher client,

BD publie cet avis de sécurité pour la pompe à perfusion BodyGuard 121 Twins. D'après nos dossiers, votre établissement a reçu les pompes concernées.

Description du problème

Lors d'un examen du produit en interne, BD a constaté que le mode d'emploi de la pompe à perfusion BodyGuard 121 Twins de BD nécessitait l'apport d'éclaircissements sur l'utilisation du mode de perfusion intermittent.

Dans le cadre d'une perfusion programmée en mode intermittent, l'interruption de l'administration d'une dose avant que le volume programmé ait été administré pourrait provoquer l'administration de deux doses consécutives en perfusion intermittente l'une après l'autre, entraînant ainsi une sur-perfusion. Consultez l'annexe 1 pour obtenir des précisions sur l'utilisation du mode de perfusion intermittent.

Il est important de noter que BD n'a reçu à ce jour aucun signalement d'événement en lien avec l'utilisation du mode intermittent de perfusion et que la pompe à perfusion BodyGuard 121 Twins n'est plus distribuée sur le marché européen. Il se peut toutefois que les pompes soient encore utilisées dans un contexte clinique ; les informations contenues dans cet avis de sécurité doivent donc être appliquées.

Mesures à prendre par le client :

1. Veillez à ce que le contenu de cet avis de sécurité, y compris les informations jointes, soit lu et compris par les personnes au sein de votre établissement susceptibles d'utiliser la pompe à perfusion BodyGuard 121 Twins.
 - Si vous avez redistribué les pompes à d'autres établissements, veuillez identifier les établissements concernés et les informer immédiatement de cet avis de sécurité.
2. Appliquez le contenu de l'annexe 1 à votre mode d'emploi actuel de la pompe à perfusion BodyGuard 121 Twins.
3. Veuillez renseigner le formulaire de réponse client (page 3) et renvoyer le formulaire rempli à BD à l'adresse suivante Vigilance_BDFrance@bd.com **au plus tard le 1^{er} mars 2021.**



Pour toute question ou pour obtenir de l'aide concernant les actions correctives du présent avis de sécurité, veuillez contacter votre représentant ou distributeur BD local.

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

BD s'engage à faire progresser le monde de la santé. Nos principaux objectifs sont de garantir la sécurité des patients et des utilisateurs et de vous fournir des produits de qualité. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette situation et nous vous remercions par avance pour votre aide dans la résolution aussi rapide et efficace que possible de ce problème.

Cordialement,

William David
Directeur principal, Conformité qualité,
EMEA



Formulaire d'accusé de réception client – MMS-20-3892

Pompe BodyGuard 121 Twins – Mode de perfusion intermittent

Veillez lire ce formulaire conjointement avec l'avis de sécurité MMS-20-3892 et le renvoyer rempli et signé dès que possible ou **au plus tard le 1^{er} mars 2021** à l'adresse suivante Vigilance_BDFrance@bd.com.

En renseignant les informations ci-dessous, vous confirmez que vous avez lu, compris et distribué le contenu de cet avis de sécurité en conséquence.

Nom de l'établissement	
Référence client	
Nom de l'hôpital/des hôpitaux concernés par ce formulaire de réponse	
Service	
Adresse électronique	
Numéro de téléphone	
Nom	
Signature	
Date	

Ce formulaire doit être renvoyé à BD pour que cette mesure puisse être considérée comme clôturée pour votre compte.

Annexe 1 : problème en cas d'interruption d'une dose lors d'une perfusion programmée avec le mode intermittent

Problème : lors d'une perfusion programmée avec le mode intermittent, l'interruption de l'administration d'une dose avant que le volume programmé ait été administré pourrait provoquer l'administration de deux doses en bolus consécutives l'une après l'autre, entraînant ainsi une surperfusion.

Aperçu de la situation

Selon le mode d'emploi actuel, le mode de perfusion intermittent administre une dose à intervalles fixes. Chaque dose est administrée à une heure fixe. La pompe fonctionnera en mode de maintien de veine ouverte (KVO) entre les doses. Le programme se poursuit jusqu'à ce que le volume total à perfuser soit administré.

Si la pompe est arrêtée pendant la perfusion programmée avec le mode intermittent, l'horloge interne continuera de surveiller le calendrier d'administration de la perfusion. Consultez la figure 1 ci-dessous pour un aperçu du mode de perfusion intermittent. En d'autres termes, la pompe essaiera de maintenir la durée de l'intervalle (T_1) constante tout au long du programme de perfusion. BD invite les utilisateurs qui utilisent le mode de perfusion intermittent à observer les points suivants :

- Si la pompe est arrêtée pendant une dose (T_2), l'utilisateur pourra reprendre l'administration de la perfusion pendant la durée résiduelle. La pompe maintiendra la durée fixée pour l'intervalle (T_1). Si la durée de l'intervalle est brève, la durée de l'interruption sera déduite de la durée du maintien de veine ouverte (T_3) (figure 2).
- Si la pompe est arrêtée pendant une dose (T_2) et redémarrée une fois l'intervalle pour la prochaine dose programmée écoulé, la pompe démarrera immédiatement la dose suivante depuis le début, suivie d'un intervalle complet comme défini par l'opérateur. Elle n'administrera pas la dose résiduelle précédente.
- Si la pompe est arrêtée pendant l'intervalle du maintien de veine ouverte en perfusion intermittente (T_3), l'utilisateur peut redémarrer la pompe à tout moment avant la prochaine dose programmée sans que cela ait une incidence sur le programme de perfusion. Si le redémarrage de la pompe a lieu après la prochaine dose programmée, la pompe démarrera immédiatement avec la dose suivante suivie d'un intervalle complet (T_3).

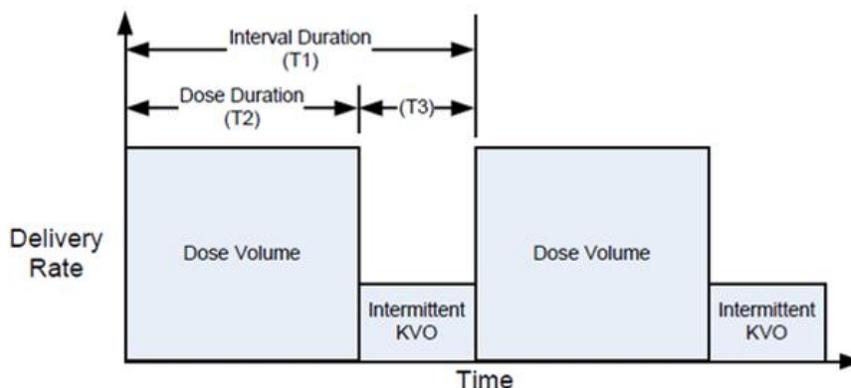


Figure 1 : Aperçu du mode de perfusion intermittent – sans interruption de l'administration de dose

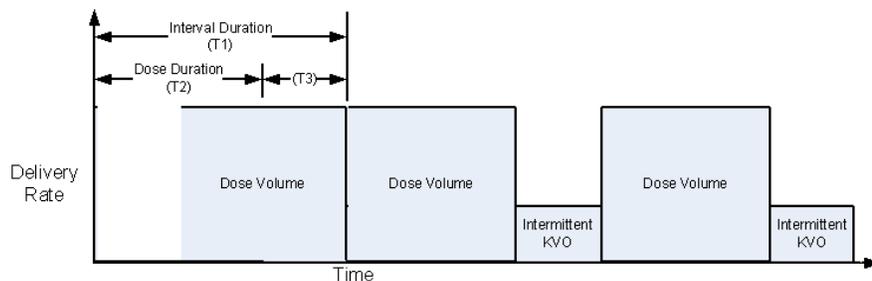


Figure 2 : Aperçu du mode de perfusion intermittente – interruption et redémarrage de l’administration de dose