

20 Février 2019

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ
RA-2019-01-01

Pompe volumétrique Alaris™ VP Plus Guardrails™
Référence catalogue : 9003MED01-G, 9003TIG01-G et 9003TIG03-G
Tous les numéros de série

À l'attention des : personnel clinique, gestionnaires de risques, personnel biomédical

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

Cher client, chère cliente,

BD met en place une action corrective sur les pompes volumétriques Alaris™ VP Plus Guardrails™ afin de mettre à niveau tous les logiciels des pompes existants en les faisant passer à la nouvelle version logicielle V1.4.9. Cette action résulte d'une évaluation consécutive à un avis de sécurité précédemment transmis (RA-2016-10-02) en décembre 2016. La version logicielle du dispositif peut être identifiée sur l'écran lors du démarrage de la pompe.

Description du problème

BD avait précédemment identifié le problème suivant sur la pompe Alaris™ VP, problème qui avait été communiqué par le biais d'un avis de sécurité en décembre 2016 :

1. L'alarme d'obstruction en amont (USO) ne se déclenche pas dans les délais prescrits. Il se peut que le patient reçoive moins de médicament que la dose prescrite ou qu'il n'en reçoive pas du tout.

Au cours de l'évaluation du problème ci-dessus, BD a également identifié une action corrective pour un problème supplémentaire :

2. L'alarme d'obstruction en amont (USO) se déclenche alors qu'il n'y a pas d'obstruction sur le trajet de perfusion (fausse alarme d'obstruction en amont [USO]). Ceci peut entraîner un retard ou un arrêt de la perfusion. Ce problème peut être identifié, car une alarme se déclenche sans obstruction de la ligne.

À l'issue de cette évaluation, BD a mis au point un nouveau logiciel destiné à réduire ces deux problèmes, et toutes les pompes Alaris™ VP devront faire l'objet d'une mise à niveau logicielle qui sera effectuée par un représentant BD.

Conseils sur les mesures à prendre :

- 1) Renseignez le formulaire d'accusé de réception client en page 3 et renvoyez-le à BD en suivant les instructions fournies, avant le 22 mars 2019 au plus tard.
- 2) Transmettez cet avis à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre établissement.



- 3) Si vous n'êtes plus en possession des pompes Alaris™ VP, veuillez transmettre cet avis et tous les documents connexes aux utilisateurs actuels.
- 4) Jusqu'à ce que la mise à niveau logicielle recommandée soit mise en œuvre, BD tient à rappeler à l'utilisateur qu'il convient de suivre les recommandations fournies dans le mode d'emploi en ce qui concerne :
 - l'utilisation d'un capteur de débit lors de la perfusion de médicaments vitaux pour identifier les situations « d'absence d'écoulement » ;
 - la résolution des alarmes d'obstruction en amont.

Si vous avez des questions ou besoin d'aide concernant cette action corrective de sécurité, veuillez contacter votre représentant BD local à GCSInfusion.French@bd.com

Nous confirmons que les autorités de réglementation appropriées ont été informées de ces actions.

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 de ce problème.

Cordialement,

William David
Directeur Conformité Qualité, EMEA

Formulaire d'accusé de réception de l'avis de sécurité
Pompe volumétrique Alaris™ VP Plus Guardrails™
Référence catalogue : 9003MED01-G, 9003TIG01-G et 9003TIG03-G
Tous les numéros de série

Veillez lire ceci conjointement avec l'avis de sécurité RA-2019-01-01 et renvoyer le formulaire rempli dès que possible ou **au plus tard le 22 mars 2019**.

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

Veillez confirmer ce qui suit en cochant les cases :

- J'ai lu et compris le contenu du présent avis de sécurité.
- Je m'engage à transmettre le présent avis de sécurité à toutes les personnes qui doivent en être informées.

Veillez choisir l'**une** des options suivantes :

- Je souhaite que la mise à niveau logicielle des pompes soit effectuée par un représentant BD.

OU

- Je confirme que notre établissement **ne possède aucune** des pompes concernées répertoriées dans le présent avis de sécurité.

Veillez remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception à : Vigilance_BDFrance@bd.com