



30 novembre 2020

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – MMS-20-3956

Pompes volumétriques BD Alaris™ GW et GW800

Type d'action : Avis d'information

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

Les références (REF) concernées par cet avis sont listées dans le tableau 1 ci-dessous. Les références produit sont apposées au bas de la pompe conformément à la photo d'illustration figurant à l'Annexe I.

Pompe volumétrique BD Alaris™ GW		Pompe volumétrique BD Alaris™ GW800	
REF	Description	REF	Description
25042FRD1	Alaris™ GW, français, dédiée, RS232	800TIG2FRD1	Alaris™ GW800, 240 V français, dédiée
25042FRN1 (Référence non commercialisée en France)	Alaris™ GW, français, multi-dédiée, RS232	800TIG2FRN1 (Référence non commercialisée en France)	Alaris™ GW800, 240 V français, multi-dédiée

Tableau 1 : Références et descriptions des produits concernés

Chère cliente, cher client,

BD publie cet avis de sécurité concernant les **pompes volumétriques BD Alaris™ GW et GW800**. D'après nos registres de distribution votre établissement a reçu des instruments concernés.

Description du problème

BD met à jour le Mode d'emploi pour inclure des avertissements supplémentaires relatifs à l'utilisation de tubulures d'administration non dédiées/non compatibles afin de réduire le risque de débit non-contrôlé pendant la perfusion. BD a reçu des commentaires de clients associés à un débit non-contrôlé suite à l'utilisation de tubulures d'administration non dédiées/non compatibles avec les pompes volumétriques Alaris GW référence 25042FRN1 et Alaris GW800 référence 800TIG2FRN1

Ces avertissements supplémentaires seront inclus dans le manuel d'utilisation de la pompe BD Alaris™ GW800 (référence 800TIG2FRN1) lors des futures expéditions. Les pompes volumétriques BD Alaris™ GW ne sont plus fabriquées ou distribuées, mais peuvent être encore utilisées et par conséquent, ces avertissements supplémentaires doivent être appliqués pour la pompe volumétrique Alaris GW référence 25042FRN1.

Avertissements supplémentaires à suivre pour les pompes volumétriques BD Alaris™ GW et GW800 :

- Les tubulures d'administration qui n'intègrent aucune valve anti-siphon ni aucune protection anti-débit libre ne doivent pas être utilisées pour administrer des médicaments à haut risque ni être utilisées sur les patients vulnérables. L'utilisation de tubulures sans protection anti-débit libre peut conduire à un débit non contrôlé, ce qui risque de porter préjudice aux patients. Lors de l'utilisation de pompes Alaris GW référence 25042FRN1 et Alaris GW800 référence 800TIG2FRN1, utilisez toujours un capteur de débit (référence 180).
Lorsque le mode de détection de la tubulure est désactivé, utilisez toujours un capteur de débit.*



- **Utilisez toujours le capteur de débit IVAC® modèle 180 lorsque vous utilisez des tubulures sans valve anti-siphon pour l'ensemble des références listées dans le tableau 1 ci-dessus ou lorsque vous utilisez les pompes références 25042FRN1 et 800TIG2FRN1 lorsque le mode de détection de la tubulure est désactivé sur la pompe. Le capteur de débit surveille automatiquement le débit de perfusion dans la chambre à goutte et la pompe émet une alarme en cas d'écart significatif par rapport au débit de perfusion prévu. Le capteur de débit détecte les poches vides.**

Conseils quant aux actions à entreprendre par l'utilisateur

1. Assurez-vous que le contenu de cet avis de sécurité, y compris les avertissements supplémentaires, est lu et compris par les personnes au sein de votre établissement susceptibles d'utiliser les pompes volumétriques BD Alaris™ GW et GW800.
 - Si vous avez redistribué ce produit à d'autres établissements, veuillez identifier les établissements concernés et les informer immédiatement de cette action.
2. 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 **30 décembre 2020**.
3. Si vous n'êtes plus en possession ou n'utilisez plus les instruments répertoriés dans le tableau ci-dessus, veuillez l'indiquer sur le formulaire de réponse et retourner celui-ci à BD afin que nous puissions mettre à jour nos dossiers.

Si vous avez des questions ou rencontrez des problèmes associés au produit ou un problème décrit dans cet avis de sécurité, veuillez contacter votre représentant BD local. Nous confirmons que les autorités de réglementation compétentes ont été informées de ces actions.

BD s'engage à faire en sorte qu'un produit sûr et efficace soit mis à la disposition des clients, et le présent avis de sécurité tient dûment compte de cet engagement.

Nous vous remercions pour votre attention et votre collaboration.

Cordialement,

William David
Directeur principal, Conformité qualité, EMEA

Annexe 1 : Exemple de référence produit située au bas l'instrument. La référence produit est le numéro de référence



Formulaire d'accusé de réception client – MMS-20-3956

Pompes volumétriques BD Alaris™ GW et GW800

Veillez lire ce formulaire conjointement avec l'avis de sécurité MMS-20-3956 et le renvoyer rempli et signé dès que possible ou **au plus tard le 30 décembre 2020** à l'adresse suivante Vigilance_BDFrance@bd.com.

En remplissant 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	
Adresse postale	
Nom Prénom	
Adresse électronique	
Numéro de téléphone	
Signature	
Date	

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

Annexe 1 : Exemple de référence produit située au bas l'instrument. La référence produit est le numéro de référence

