



BD
11, rue Aristide Bergès
ZI des Iles – BP 4
38801 Le Pont-de-Claix
Cedex
France
tel : +33 (0)4.76.68.36.36
fax : +33 (0)4.76.68.34.95

bd.com/france

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Nom du produit : **Pompes et kits de rechange pour pompes Alaris™ GW800**

Kits de rechange pour pompes Alaris™ GW800 :

Références des produits : **1000SP01643**

Numéros de lot : **Non applicable**, les kits de rechange concernés sont identifiés par leur date de fabrication, à savoir le **9 février 2018 ou le 16 février 2018**.

Numéro d'avis : **RA-2018-05-02**

Date : **Juillet 2018**

Type d'action : **Retour du produit au fabricant**

À L'ATTENTION DE : Personnel clinique, gestionnaires de risque, personnel biomédical

Description du problème

BD a identifié un risque concernant les pompes et kits de rechange pour pompes Alaris GW800 équipés d'un assemblage de circuits imprimés (PCBA) défaillant. Les PCBA défaillants ont été fabriqués en utilisant un flux hydrosoluble au lieu d'un flux sans nettoyage, ce qui peut entraîner des fuites de courant ou la corrosion des PCBA au fil du temps.



Risque

BD n'a pas enregistré de réclamation à ce sujet. Toutefois, l'utilisation continue des produits concernés peut provoquer les événements suivants :

- Interruption de la perfusion associée à une alarme sonore à haut volume et à un témoin visuel, en raison d'une perte de puissance (au niveau du bloc d'alimentation ou de la batterie)
- Retard de réponse aux alarmes concernant la perfusion en raison de la défaillance de la fonction « Appel infirmière »
- Perturbations pour l'utilisateur liées à la défaillance de la connexion RS232 ou de l'interface de communication infrarouge (norme Infra-Red Data Association - IrDA).

Il est peu probable qu'un patient ne présente de lésion immédiate ou à long terme en raison de ce problème car la pompe Alaris GW800 n'est généralement pas utilisée pour administrer des médicaments critiques. Si la perfusion est interrompue, des alarmes sonores et visuelles se déclenchent lorsque la fonction « Appel infirmière » n'est pas activée. Aucun signalement de lésion en lien avec ce problème n'a été reçu.

Produits concernés

Kits de rechange pour pompes Alaris™ GW800 :

Références des produits : **1000SP01643**

Numéros de lot : **Non applicable**, les kits de rechange concernés sont identifiés par leur date de fabrication, à savoir le **9 février 2018 ou le 16 février 2018**.

Action requise de la part des utilisateurs

- Identifier et mettre en quarantaine tous les kits concernés afin de les renvoyer.
- Compléter les **parties A et B** de l'Annexe 1 (Formulaire d'accusé de réception) et le renvoyer par email à l'adresse Vigilance_BDFrance@bd.com ou par fax au 04 76 68 94 56.



Une fois identifiés, les kits concernés ne doivent plus être utilisés. Après réception de l'Annexe 1 remplie, notre service client vous contactera pour organiser le retour des kits concernés le cas échéant.

L'ANSM a également été notifiée de cette action corrective de sécurité.

Veillez nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette action.

Si vous avez des questions ou besoin d'aide concernant cet avis de sécurité, veuillez contacter notre service client au 04 76 68 94 96.

Transmission du présent avis de sécurité

Veillez distribuer cet avis à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre établissement.

Cordialement,

Valentine Bossy

Conformité Réglementaire

BD France



Annexe 1

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT – Formulaire d'accusé de réception

Nom du produit : **Kits de rechange pour pompes Alaris™ GW800**

Kits de rechange pour pompes Alaris™ GW800 :

Références des produits : **1000SP01643**

Numéros de lot : **Non applicable**, les kits de rechange concernés sont identifiés par leur date de fabrication, à savoir le **9 février 2018 ou le 16 février 2018**.

Numéro d'avis : **RA-2018-05-02**

Date : **Juillet 2018**

Type d'action : **Retour du produit au fabricant**

Partie A

Nom de l'établissement	
Adresse	
Numéro de téléphone	
Nom	
Signature	
Date	



Partie B

J'ai lu et compris le contenu du présent avis de sécurité et je confirme que **nous ne disposons d'aucun des produits concernés au sein de notre établissement**. Les informations ont été transmises à tous les autres services pertinents au sein de notre établissement.

OU

J'ai lu et compris le contenu du présent avis de sécurité et je confirme que **nous disposons effectivement** de produits concernés au sein de notre établissement, en attente de retour :

Nom du produit	N° de série des pompes	Date de fabrication des kits de rechange	Quantité de kits de rechange	Localisation