

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, UpStream Occlusion) 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 devant être effectuée soit par un représentant BD, soit par votre établissement.

Conseils sur les mesures à prendre :

- 1) Renseignez le formulaire d'accusé de réception client en page 3 en indiquant si la mise à niveau logicielle doit être effectuée par un technicien BD (**option 1**) ou par votre établissement (**option 2**) et renvoyez-le à BD en suivant les instructions fournies le 22 mars 2019 au plus tard.

- Pour l'**option 1**, un représentant BD prendra contact avec vous dès réception de votre formulaire dûment rempli afin de prévoir la mise à jour logicielle de vos pompes.
 - Pour l'**option 2**, dès réception par BD de votre formulaire dûment rempli, vous pourrez commander le kit de mise à jour sous la référence **1000SP02153**. Une fois que vous aurez passé votre commande, un représentant BD vous contactera pour organiser la livraison du kit de mise à niveau. Dès réception de votre kit de mise à niveau, suivez les instructions de mise à niveau logicielle incluses dans le kit correspondant.
- 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 la présente action corrective de sécurité, veuillez contacter votre représentant BD local à

Becton Dickinson AG
Stefano Di Santo
Medication Delivery Solutions and Medication Management Solutions
+41 61 485 22 82
stefano.di.santo@bd.com

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

BD s'engage à faire avancer 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 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 :

- Option 1** : La mise à niveau logicielle des pompes sera effectuée par un représentant BD.
- Option 2** : La mise à niveau logicielle des pompes sera effectuée par l'établissement du client. Je confirme prendre la responsabilité de corriger tous les pompes en ma possession selon les modalités décrites dans le présent avis de sécurité. Je respecterai les instructions de mise à niveau logicielle incluses dans le kit de mise à niveau **1000SP02153**.

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 : **Sales_MarketingCH@bd.com**