

17 Novembre 2020

**URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN – MMS-20-3956**

**Pompes volumétriques BD Alaris™ GW et GW800**

**Références produit : Reportez-vous à l'Annexe 1**

**Type d'action : Avis d'information**

**À l'attention du/des :** EBME/Responsables des services de génie biomédical/de génie clinique, 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 sur le terrain pour les **pompes volumétriques Alaris™ GW et GW800**. Nos registres de distribution indiquent que votre établissement pourrait avoir reçu des instruments concernés.

**Description du problème**

BD met à jour le Mode d'emploi pour inclure des avertissements supplémentaires relatifs à l'utilisation d'ensembles d'administration non dédiés/non compatibles pour atténuer le débit non régulé pendant la perfusion. BD a reçu des commentaires de clients associés à un flux non régulé suite à l'utilisation d'ensembles d'administration non dédiés/non compatibles.

Ces avertissements supplémentaires seront inclus dans les futures expéditions des pompes volumétriques BD Alaris™ GW800. Les pompes volumétriques BD Alaris™ GW ne sont plus fabriquées ou distribuées, mais elles peuvent encore être utilisées en clinique et par conséquent, ces avertissements supplémentaires doivent être appliqués.

***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 régulé, ce qui risque de porter préjudice au patient. Lorsque le mode de détection de la tubulure est désactivé, utilisez toujours un capteur de gouttes.*



- *Utilisez toujours le capteur de gouttes IVAC® modèle 180 lorsque vous utilisez des tubulures sans valve anti-siphon ou lorsque le mode de détection de la tubulure est désactivé sur la pompe. Le capteur de gouttes surveille automatiquement le débit de perfusion dans la chambre à gouttes et émet une alarme de la pompe en cas d'écart significatif par rapport au débit de perfusion prévu. Le capteur de gouttes détecte les conteneurs vides.*

L'Annexe I de cet avis de sécurité contient la liste des références produit (REF) pour les pompes volumétriques BD Alaris™ GW et GW800 concernées. Les références produit sont apposées au bas de la pompe conformément à la photo d'illustration figurant à l'Annexe II.

### **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 sur le terrain.
2. Veuillez renseigner le formulaire de réponse client (page 3) et renvoyer le formulaire rempli à BD à **BDRRegAffairs\_GSA@bd.com** au plus tard le **7 décembre 2020**.
3. Si vous n'êtes plus en possession ou n'utilisez plus les instruments répertoriés dans le l'Annexe 1, 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 sur le terrain, 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 sur le terrain 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** : Références et descriptions des produits concernés

**Annexe 2** : 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

---

Veuillez lire ce formulaire conjointement avec l'avis de sécurité sur le terrain MMS-20-3956 et le renvoyer rempli et signé dès que possible ou **au plus tard le 7 décembre 2020** à [BDRegAffairs\\_GSA@bd.com](mailto:BDRegAffairs_GSA@bd.com).

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

<b>Nom de l'établissement</b>	
<b>Nom de l'hôpital/des hôpitaux concernés par ce formulaire de réponse :</b>	
<b>Adresse électronique</b>	
<b>Numéro de téléphone</b>	
<b>Nom</b>	
<b>Signature</b>	
<b>Date</b>	



## Annexe 1 : Références et descriptions des produits concernés

Pompe volumétrique BD Alaris™ GP		Pompe volumétrique BD Alaris™ GW800	
25041ESD1	Alaris™ GW, espagnol, dédiée, RS232	800TIG2BGN1	Alaris™ GW800, 240 V bulgare, multi-dédiée
25041GBD1	Alaris™ GW, anglais, dédiée, RS232	800TIG2HRD1	Alaris™ GW800, 240 V croate, dédiée
25041GBN1	Alaris™ GW, anglais, multi-dédiée, RS232	800TIG2CZD1	Alaris™ GW800, 240 V tchèque, dédiée
25041RWN1	Alaris™ GW, reste du monde, multi-dédiée	800TIG2CZN1	Alaris™ GW800, 240 V tchèque, multi-dédiée
25042NLD1	Alaris™ GW, néerlandais, dédiée, RS232	800TIG2NLD1	Alaris™ GW800, 240 V néerlandais, dédiée
25042NLN1	Alaris™ GW, néerlandais, multi-dédiée, RS232	800TIG2NLN1	Alaris™ GW800, 240 V néerlandais, multi-dédiée
25042GBD1	Alaris™ GW, anglais, dédiée, RS232	800TIG2GBD1	Alaris™ GW800, 240 V anglais, dédiée
25042FRD1	Alaris™ GW, français, dédiée, RS232	800TIG2RWN1	Alaris™ GW800, 240 V ROW, multi-dédiée
25042FRN1	Alaris™ GW, français, multi-dédiée, RS232	800TIG2EED1	Alaris™ GW800, 240 V estonien, dédiée
25042DED1	Alaris™ GW, allemand, dédiée, RS232	800TIG2FID1	Alaris™ GW800, 240 V finlandais, dédiée
25042DEN1	Alaris™ GW, allemand, multi-dédiée, RS232	800TIG2FRD1	Alaris™ GW800, 240 V français, dédiée
25042ITD1	Alaris™ GW, italien, dédiée, RS232	800TIG2FRN1	Alaris™ GW800, 240 V français, multi-dédiée
25042PTD1	Alaris™ GW, portugais, dédiée, RS232	800TIG2DED1	Alaris™ GW800, 240 V allemand, dédiée
25042ESD1	Alaris™ GW, espagnol, dédiée, RS232	800TIG2DEN1	Alaris™ GW800, 240 V allemand, multi-dédiée
25042RWN1	Alaris™ GW, reste du monde, multi-dédiée	800TIG2ELD1	Alaris™ GW800, 240 V grec, dédiée
25042SED1	Alaris™ GW, suédois, dédiée, RS232	800TIG2HUD1	Alaris™ GW800, 240 V hongrois, dédiée
25042CZN1	Alaris™ GW, tchèque, multi-dédiée, RS232	800TIG2ITD1	Alaris™ GW800, 240 V italien, dédiée
25042POD1	Alaris™ GW, polonais, dédiée, RS232	800TIG2LTD1	Alaris™ GW800, 240 V lituanien, dédiée
25042HUD1	Alaris™ GW, hongrois, dédiée, RS232	800TIG2PLD1	Alaris™ GW800, 240 V polonais, dédiée
25042RUD1	Alaris™ GW, russe, dédiée, RS232	800TIG2PTD1	Alaris™ GW800, 240 V portugais, dédiée
25042DKD1	Alaris™ GW, danois, dédiée, RS232	800TIG2ROD1	Alaris™ GW800, 240 V roumain, dédiée
25042TRD1	Alaris™ GW, turc, dédiée, RS232	800TIG2SRD1	Alaris™ GW800, 240 V serbe, dédiée
25042TRN1	Alaris™ GW, turc, multi-dédiée	800TIG2ESD1	Alaris™ GW800, 240 V espagnol, dédiée
25042ESN1	Alaris™ GW, espagnol, multi-dédiée, RS232	800TIG2SED1	Alaris™ GW800, 240 V suédois, dédiée
25042FID1	Alaris™ GW, finnois, dédiée, RS232	800TIG2TRD1	Alaris™ GW800, 240 V turc, dédiée
25042ELD1	Alaris™ GW, grec, dédiée, RS232	800TIG2TRN1	Alaris™ GW800, 240 V turc, multi-dédiée
25042SRD1	Alaris™ GW, serbe, dédiée, RS232		
25042ROD1	Alaris™ GW, roumain, dédiée, RS232		
25042SLD1	Alaris™ GW, slovène, dédiée, RS232		
25042EED1	Alaris™ GW, estonien, dédiée, RS232		
25042LVD1	Alaris™ GW, letton, dédiée, RS232		
25042HRD1	Alaris™ GW, croate, dédiée, RS232		

Annexe 2 : Exemple de référence produit située au bas l'instrument. La référence produit est le numéro de référence

