

18 août 2021

**URGENT : Notice relative à la sécurité d'utilisation –
MMS-21-4135**

**Systèmes de pompe à perfusion CME/BD BodyGuard™
(Systèmes de pompe volumétrique)**

RÉF. : voir les Annexes 1 et 2

Type d'action : Notice relative à la sécurité d'utilisation

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

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

Chère cliente, cher client,

BD publie une notice relative à la sécurité d'utilisation concernant les systèmes de pompe volumétriques CME/BD BodyGuard™ et, selon nos dossiers, votre établissement pourrait avoir reçu le produit concerné.

Description du problème

Suite aux signalements de clients, BD a identifié des problèmes potentiels de débit lors de l'utilisation des trousse à perfusion CME/BD BodyGuard™ MicroSets/Bodysets répertoriés dans l'annexe 1, en combinaison avec les pompes à perfusion CME/BD BodyGuard™, comme indiqué dans l'annexe 2. L'enquête a démontré un risque accru de sous-perfusion lors de l'utilisation des pompes volumétriques avec des réglages de débit élevé à la fois en perfusion continue et en perfusion intermittente, comme en mode PCA. Des écarts de précision nominale (5-7 %) ont été détectés avec des débits >500 ml/h et ont été particulièrement prévalents et importants (>20 %) lors de perfusions avec des débits ≥ 800 ml/h en mode continu. Il en va de même lorsque des bolus PCA (intermittents) sont administrés à des débits ≥ 500 ml/h en combinaison avec de faibles débits continus.

Remarque : La notice relative à la sécurité d'utilisation est limitée aux gammes de pompes volumétriques BodyGuard™ répertoriées dans l'annexe 2. Les pousse-seringues BD BodyGuard™ T et CME T34 ne sont pas concernés par celle-ci.



Conséquences cliniques

Des perfusions plus lentes que prévu (sous-perfusions) peuvent entraîner un résidu de fluide à la fin de la perfusion ou une diminution de l'effet clinique.

À ce jour, BD n'a identifié aucun signalement d'événements indésirables graves pouvant être associés à cette action corrective de sécurité d'utilisation.

Actions correctives par BD

Une enquête a été lancée afin d'identifier la cause et, à court terme, BD demande de restreindre le débit de perfusion maximal et le débit de bolus de la pompe à perfusion BodyGuard™ comme défini ci-dessous dans le présent avis de sécurité. BD adresse un bulletin d'entretien technique (SB09248) à tous les organismes d'entretien agréés, fournissant des instructions pour limiter les débits de perfusion dans les réglages de la pompe. BD vous informera à l'avenir des actions correctives appliquées à ce produit pour résoudre le problème une fois qu'elles auront été identifiées et mises en œuvre.

Les trousse à perfusion BD BodyGuard™ Microsets/Bodysets (répertoriés dans l'annexe 1) sont dédiées à la gamme de pompes Bodyguard™ et, pour maintenir la continuité des soins, BD continuera à fournir les produits. Dans les livraisons futures des pompes, les réglages seront limités comme décrit dans cet avis de sécurité sur le terrain.

Conseils pour les organismes de génie électrique et biomédical/biomédicaux/d'entretien

BD adresse un bulletin d'entretien technique (SB09248) à tous les organismes d'entretien, fournissant des instructions pour limiter ces débits de perfusion dans les réglages de la pompe. Ces limites ne sont accessibles dans les réglages qu'avec un code d'accès fourni aux organismes d'entretien agréés. Limiter les réglages au niveau du logiciel empêchera l'utilisateur clinique de la pompe d'utiliser des débits d'administrations élevés s'il ne dispose pas du code d'accès et des instructions.

Conseils aux utilisateurs cliniques

Tant que les réglages n'ont pas été limités sur votre pompe par votre organisme d'entretien, veuillez suivre les instructions ci-dessous.

- **N'utilisez pas** la pompe à perfusion BodyGuard™ **si** une autre pompe à perfusion est disponible.
- Les professionnels de la santé doivent évaluer les médicaments, les traitements prescrits et les populations de patients avant d'utiliser la pompe à perfusion.
- Étant donné que le dispositif peut perfuser à des vitesses plus lentes que prévu avec des débits élevés, les cliniciens administrant les perfusions doivent vérifier les volumes perfusés dans le récipient de fluide et les volumes restants dans le récipient à la fin de la perfusion et s'assurer que le volume total de médicament prescrit a bien été administré. Le volume à perfuser devra peut-être être reprogrammé sur l'appareil pour terminer la perfusion.



- Si vous avez choisi d'utiliser la pompe, veuillez suivre les instructions ci-dessous :
 1. Limitier le débit maximum à 800 ml/h lors de l'utilisation du mode continu sur les pompes volumétriques CME BodyGuard™ 323, CME BodyGuard™ 323 Color Vision, CME BodyGuard™ 121 Twins, CME BodyGuard™ Quadro, BD BodyGuard™ DUO et BD BodyGuard™
 2. Limitier le débit maximum à 300 ml/h lors de l'utilisation d'une perfusion intermittente (bolus) comme le mode PCA sur tous les systèmes de perfusion BD BodyGuard™ répertoriés dans l'annexe 2.

Mesures à prendre par les clients :

1. Diffusez le présent avis de sécurité sur le terrain à toutes les personnes au sein de votre établissement susceptibles d'utiliser les pompes à perfusion CME/BD BodyGuard™.
2. Si vous avez redistribué ce produit, veuillez identifier les utilisateurs concernés et les informer immédiatement de cette notice relative à la sécurité d'utilisation.
3. Veuillez contacter votre organisme d'entretien afin de mettre en place les limitations des débits de perfusion comme décrit dans le bulletin d'entretien technique (SB09248).
4. Remplissez le formulaire de réponse client à la page 4 en indiquant si vous souhaitez que la limitation du débit de perfusion maximal et du débit de bolus soit effectuée par BD (**option 1**) ou par votre organisme d'entretien (**option 2**) et renvoyez-le à BDRegAffairs_GSA@bd.com **dès que possible ou au plus tard pour le 30 septembre 2021.**
5. Si vous n'utilisez plus le produit, merci de nous retourner quand même le formulaire de réponse client à des fins de rapprochement.

Référent à contacter

Pour toute question concernant cette notice de sécurité, veuillez contacter votre représentant BD local ou la filiale BD locale.

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

BD s'engage à faire progresser 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 BD vous remercie par avance pour votre aide dans la résolution aussi rapide et efficace que possible de ce problème.

Cordialement,

Lorna Darrock
Senior Manager, Post Market Quality EMEA

Formulaire de réponse client – MMS-21-4135
Systèmes de pompe à perfusion CME/BD BodyGuard™
(Systèmes de pompe volumétrique)
RÉF. : voir les Annexes 1 et 2

Veuillez lire ce formulaire conjointement avec la notice relative à la sécurité d'utilisation MMS-21-4135 et le renvoyer rempli et signé dès que possible ou **au plus tard en 30 septembre 2021** à l'adresse BDRegAffairs_GSA@bd.com.

En signant ci-dessous, vous confirmez avoir lu et compris cet avis et que toutes les mesures recommandées ont été mises en place.

Nom du groupe	
Nom de l'hôpital/des hôpitaux concernés par ce formulaire de réponse :	
Numéro de téléphone	Adresse e-mail
Nom	
Date	Signature

Veuillez cocher **UNE SEULE** des cases suivantes :

<input type="checkbox"/> Option 1 : BD effectuera les modifications des paramètres <i>Merci de fournir le nom d'une personne de votre établissement qui fera office de point de contact pour BD :</i>			
Nom :	Numéro de téléphone :	Adresse électronique :	Veuillez joindre une liste des codes/numéros de série des produits concernés

OU

<input type="checkbox"/> Option 2 : L'organisme d'entretien de l'établissement client effectuera les modifications des paramètres Veuillez joindre une liste des codes/numéros de série des produits concernés
--

OU

<input type="checkbox"/> Je confirme que notre établissement ne possède aucun des produits affectés répertoriés dans le présent avis de sécurité sur le terrain.

Veuillez remplir et signer le formulaire de réponse client et le renvoyer à :
BDRegAffairs_GSA@bd.com

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



Annexe 1 – Trousses à perfusion CME/BD BodyGuard™ MicroSets/Bodysets

Item Number	Description	Item Number	Description
100-163X2YNKS	MICROSET,MRI,NON-DEHP,PR	ONC00008	MICROSET,ONCOLOGY,LOW- S
100-163XN2YNKS	IV SET,MICROSET,SR, PRIMA	ONC00010	MICROSET,ONCOLOGY,LOW SO
100-163XNKS	IV SET,CONTINUUM,STREIGH	ONC00011	MICROSET,ONCOLOGY,LOW SO
120-000DBLSE	MICROSET,NON-DEHP,BLOOD,	ONC00012	MICROSET,ONCOLOGY,LOW SO
120-000DBLSK	MICROSET,NON DEHP,BLOOD	TPN00001	MICROSET,TPN,NON-DEHP, 1
120-000TF	IV SET,TWINS,FILTER 1.2,	TPN00003	MICROSET,TPN,NON-DEHP, 1
120-000TS	IV SET,TWINS DUAL DRIP C	TPN00004	MICROSET,TPN,NON-DEHP, L
120-000XY	IV SET,BODYSET, Y CONNEC	TPN00005	MICROSET,TPN,NON-DEHP,1.
120-000XYLNK	MICROSET,LIGHT SENSITIVE	100-160XE	MICROSET,EPIDURAL,NON -DEHP
120-000XYNK	IV SET,BODYSET, Y CONNEC	100-160XSM	MICROSET,PCA,LARGE SPIKE
120-003TS	MICROSET,NON DEHP,TWINS,	100-160XSMG90EK	MICROSET,PCA,LARGE SPIKE
120-003XS2YV	MICROSET,NON DEHP, 2 NEE	100-163XE90SK	MICROSET,EPIDURAL, NON D
120-112XPEFKY	MICROSET,LOW SORBING, 1.	100-163XESK	MICROSET,EPIDURAL,NDEHP,
120-112XSFK	IV SET,MICROSET, NDEHP,1	100-163XESVK	MICROSET,EPIDURAL,NDEHP,
120-112XSfv	IV SET,MICROSET, NDEHP,1	100-184XSK	MICROSET,PCA, ALL BLUE,
120-112XSfvK	MICROSET,NON DEHP,1.2m F	100-184XSYK	MICROSET,PCA, ALL BLUE S
120-124XSFK	MICROSET,NON DEHP, 1.2μ	101-163XE90SK	MICROSET,EPIDURAL,ALL YE
120-124XSK	IV SET,BODYSET, ONC,NDEH	101-163XESK	MICROSET,EPIDURAL,ALL
120-160XSV	IV SET,MICROSET, NDEHP,S	110-163XE90SK	MICROSET,EPIDURAL,SURETY
120-160XSvk	MICROSET,NON DEHP, PRIMI	120-160X90SK	MICROSET,BLUE ST,NDEHP,
120-160XYSK	MICROSET,Y CONN,SPIKE. D	120-160XCS	IV SET,MICROSET, Y CONN,
120-163XBSK	MICROSET,NON DEHP, BURET	120-160XCSEK	IV SET,MICROSET, Y CONN,
7290012271014	IV SET,STANDARD, AFF VAL	120-160XCSK	MICROSET,PCA,NON DEHP, Y
7290012271021	IV SET,LIGHT SENSITIVE D	120-160XPS	IV SET,MICROSET, BLUE ST
7290012271045	BLOOD & IV INFUSION PUMP	120-160XSFM	IV SET,MICROSET, NDEHP,0
7290012271069	IV SET,PCA, O.2M FILTER,	120-160XSFMK	IV SET,MICROSET,NDEHP 0.
A120-003XS2YV	IV SET,510(k) 042696, LI	121-160XCSEK	MICROSET,PCA,ALL BLUE, Y
GEN00001	MICROSET,NONDEHP,STRAIGH	130-163XE90SK	MICROSET,REGIONAL,CLEAR
GEN00002	MICROSET,NON DEHP,DRIP C	130-163XESK	MICROSET,REGIONAL CLEAR
GEN00003	MICROSET,NON DEHP,15μ FI	7290012271069	IV SET,PCA, O.2M FILTER,
GEN00004	MICROSET,NON-DEHP,LIGHT	EPI00001	MICROSET,EPIDURAL, NON-D
GEN00005	MICROSET,NON-DEHP,LIGHT-	EPI00003	MICROSET,EPIDURAL, NON-D
GEN00007	MICROSET, N-DEHP, LIGHT-	EPI00011-NRF	MICROSET,EPIDURAL, NON D
GEN00014	MICROSET, N-DEHP, STRAIG	EPI00012-NRF	MICROSET,EPIDURAL,ALL YE
HBO00002	MICROSET,NON DEHP,DRIP	PCA00001	MICROSET,PCA,NON-DEHP, A
HK120-000XYS	IV SET,BODYSET Y CONNECT	PCA00002	MICROSET,PCA,LOW SORBING
ONC00001	MICROSET,ONCOLOGY,	PCA00003	MICROSET,PCA,LOW SORBING
ONC00002	MICROSET,ONCOLOGY,NON DE	PCA00004	MICROSET,PCA,NON-DEHP
ONC00004	MICROSET,ONCOLOGY, LOW S	PCA00005	MICROSET,NON DEHP,PCA, E
ONC00004UV	MICROSET,ONCOLOGY, LOW S	PCA00009	MICROSET,PCA,NON-DEHP, D
ONC00005	MICROSET,LOW SORBING, DR	PCA00010	MICROSET,PCA,ALL BLUE
ONC00006	MICROSET, LOW SORBING,DR	PCA00013	MICROSET,PCA,NON DEHP,Y



Annexe 2 – Gamme de systèmes de pompe à perfusion BodyGuard™

	Simple canal	Multi-canaux
Marque CME <i>(Seule la 2^e édition existe)</i>	BodyGuard™ 323 BodyGuard™ 575 BodyGuard™ 545 BodyGuard™ 595 BodyGuard™ 575 Color Vision	BodyGuard™ 121 Twins BodyGuard™ Quadro
Marque CME <i>(2^e et 3^e éditions)</i>	BodyGuard™ 323 Color Vision BodyGuard™ 545 Color Vision BodyGuard™ 595 Color Vision	
Marque de BD	BD BodyGuard™ BD BodyGuard™ Pain BD BodyGuard™ Epidural	BD BodyGuard™ Duo