

11 Septembre 2020

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – MMS-20-3887

Pousse-seringues ambulatoires T34™

2^e et 3^e éditions

Numéros de série : tous les numéros de série

Type d'action : Avis d'information

À l'attention du/des : Responsables biomédicaux, personnel clinique, équipes infirmières, gestionnaires de risque, gestionnaires de maisons de santé, partenaires de l'accompagnement en fin de vie (p. ex., structures de soins palliatifs)

Ce courrier contient des informations importantes qui nécessitent votre attention.

Chère cliente, cher client,

BD/CME publie cet avis de sécurité pour informer les utilisateurs des pousse-seringues ambulatoires T34™ des mises à jour importantes liées à l'utilisation de différentes marques de piles 9V/6LR61 couramment utilisées dans le dispositif T34™.

Description :

Les clients ont signalé à BD/CME des cas de chutes de tension précoces/prématurées de la pile 9V/6LR61 lors de l'utilisation de dispositifs T34™ de 2^e et 3^e édition, provoquant les effets suivants pendant la perfusion :

- Alarmes prématurées de « batterie faible »
- Alarmes prématurées de « batterie épuisée »
- Arrêt inattendu du pousse-seringue avec ou sans alarme

Ces cas de chutes de tension précoces/prématurées de la pile 9V/6LR61 peuvent provoquer une interruption des perfusions.

BD/CME a déterminé que la cause fondamentale de la chute de tension précoce/prématurée de la pile 9V/6LR61 est liée à la variation entre les marques dans la résistance interne des piles 9V/6LR61.

Actions requises des utilisateurs des pousse-seringues T34™ :

1. **Pour les appareils actuellement utilisés en clinique**, BD/CME recommande aux clients d'utiliser la marque de pile :
 - Duracell Plus



REMARQUE : Si la marque de pile recommandée n'est pas disponible, d'autres marques de pile 9V/6LR61 peuvent continuer à être utilisées avec le dispositif, mais avec une surveillance accrue de la perfusion pour détecter les alarmes précoces/prématurées potentielles pendant la perfusion et y réagir. BD a identifié que la probabilité des alarmes précoces/prématurées peut être plus élevée pour certaines piles non recommandées.

2. **Pour les dispositifs qui N'ONT PAS ENCORE été mis en service/mis en utilisation clinique**, ces dispositifs ne doivent PAS être mis en service jusqu'à ce que BD/CME ait effectué une surveillance concernant les performances de la pile. BD/CME informera les clients une fois que les dispositifs non mis en service pourront être mis en utilisation clinique.
3. Lisez et distribuez cet avis de sécurité et veillez à ce que toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre établissement en aient bien compris le contenu.
 - Si vous avez redistribué ce ou ces dispositifs, veuillez identifier les utilisateurs concernés et les informer immédiatement de cet avis de sécurité.
4. Renvoyez le formulaire d'accusé de réception client rempli et signé à l'adresse Vigilance_BDFrance@bd.com au plus tard le **30 septembre 2020**.
 - BD/CME contactera votre établissement au sujet des pousse-seringues non mis en service avec de plus amples informations lorsqu'elles seront disponibles.
5. Si vous n'êtes plus en possession ou n'utilisez plus les pousse-seringues ambulatoires T34™, veuillez l'indiquer sur le formulaire de réponse et retourner celui-ci à BD/CME afin que nous puissions mettre à jour nos dossiers.

Si vous avez des questions ou besoin d'aide concernant cet avis de sécurité, veuillez contacter votre représentant BD/CME local.

Nous confirmons que l'ANSM a été informée de ces actions.

BD/CME veille à mettre à la disposition des clients un produit sûr et efficace et publie le présent avis de sécurité en tenant dûment compte de cet engagement.

Nous vous remercions pour votre attention et votre collaboration.

Cordialement,

William David
Directeur principal, Conformité qualité, EMEA

Formulaire d'accusé de réception client – MMS-20-3887

Pousse-seringue ambulatoire T34™ 2^e et 3^e éditions

Numéros de série : tous les numéros de série

Veillez lire ce formulaire conjointement avec l'avis de sécurité MMS-20-3887 et le renvoyer rempli et signé dès que possible, **au plus tard le 30 septembre 2020** à 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 tous les établissements/hôpitaux concernés par ce formulaire de réponse <i>(par ex., d'autres hôpitaux au sein de votre fondation)</i>			
Adresse de l'établissement/de l'hôpital			
Code postal		Type d'établissement <i>(veuillez sélectionner)</i>	<input type="checkbox"/> Hôpital / Soins aigus <input type="checkbox"/> Soins à domicile / Établissement de soins palliatifs <input type="checkbox"/> Autre
Numéro de téléphone		Adresse e-mail	
Nom			
Signature		Date	

Veillez remplir les informations suivantes pour que BD/CME traite votre réponse le plus rapidement possible :

Nombre de pousse-seringues T34™ en votre possession qui sont en utilisation clinique ou disponibles pour l'utilisation clinique (environ)		
Nombre de pousse-seringues T34™ en votre possession qui ne sont <u>PAS</u> encore mis en service pour une utilisation clinique (environ)		
Je n'ai pas de pousse-seringues T34 en ma possession / ils ne sont plus en utilisation clinique et ont été éliminés. Veuillez supprimer l'établissement ci-dessus des dossiers BD/CME (veuillez cocher la case)	<input type="checkbox"/>	
<i>Pour les communications futures de BD/CME sur les dispositifs T34™ non mis en service, veuillez fournir les coordonnées ci-dessous si elles diffèrent de celles susmentionnées :</i>		
Nom	Téléphone	Adresse électronique

Veillez remplir, signer et renvoyer le formulaire d'accusé de réception à :
Vigilance_BDFrance@bd.com