



03 juillet 2023

URGENT : AVIS DE SECURITE - MMS-23-4760

Station BD Alaris™ Gateway Workstation

REF : Voir annexe 1 - Numéros de lots : Tous les numéros de lots

Type d'action : Avis d'information

A l'attention : du personnel clinique, des gestionnaires de risques, du personnel biomédical et des responsables des achats

Cette lettre contient des informations importantes qui requièrent votre attention **immédiate**.

Chère cliente, cher client,

BD émet un avis de sécurité pour la **station BD Alaris™ Gateway Workstation**. Selon nos registres de distribution, votre organisation a reçu le produit concerné (liste en annexe 1).

Cet avis est limité aux codes de produits énumérés à l'annexe 1. Aucun autre code de produit n'est concerné.

Description du problème

BD a identifié, par le biais de tests de produits, que la **station de travail BD Alaris™ Gateway Workstation** ne peut plus prétendre aux standards de protection contre la pénétration de fluides spécifiés dans la norme internationale IP22/IPX1. Par conséquent, BD envoie cet avis de sécurité aux clients concernés pour renforcer l'utilisation du manuel d'utilisation (DFU) et le manuel d'entretien technique (TSM) afin de limiter la potentielle infiltration de liquide.

Risque clinique

Pour qu'une situation dangereuse se produise, il faut qu'une seule condition de défaut soit présente, c'est-à-dire que le liquide ait pénétré dans l'appareil, au niveau de la prise courant de l'interface du dispositif médical et qu'un utilisateur entre en contact direct avec la prise secteur. La prise courant de chaque interface de dispositif médical est équipée d'un fusible.

En cas de court-circuit à la suite d'une infiltration de liquide, le fusible sauterait et couperait l'alimentation en courant alternatif de la dalle (voir l'annexe 2 pour une image de référence d'une station de travail BD Alaris™ Gateway Workstation).

La probabilité que la situation dangereuse se produise a été jugée imprévisible et l'évaluation globale de la probabilité d'un préjudice résultant de cette situation est improbable. Chaque situation est associée à de mesures spécifiquement décrites dans le mode d'emploi (voir les conseils aux utilisateurs cliniques pour plus d'informations).



À ce jour, aucun événement indésirable susceptible d'être associé à ce problème n'a été signalé.

Il n'est pas nécessaire de renvoyer les stations BD Alaris™ Gateway Workstation à BD. Ces produits peuvent continuer à être utilisés conformément aux conseils de cet avis de sécurité.

Actions réalisées par BD :

BD a lancé une enquête pour déterminer les causes racines et définir des actions correctives.

Les futures **stations de travail BD Alaris™ Gateway Workstation** livrées seront étiquetées avec un marquage IP20 (Protégé contre les corps étrangers solides de 12,5 mm de diamètre et plus, et aucune protection contre la pénétration de fluide).

Conseils pour les équipes biomédicales :

Continuez à suivre les instructions du manuel d'entretien technique existantes (BDTM00004 Issue 2) pour les activités d'entretien/réparation de la **BD Alaris™ Gateway Workstation**. En particulier l'instruction suivante : "Ne pas positionner le poste de travail de sorte que les prises de courant entrantes ou sortantes puissent être exposées à des projections/déversements de liquides".

Conseils aux utilisateurs cliniques :

Continuez à utiliser votre **station de travail BD Alaris™ Gateway Workstation conformément** au manuel d'utilisation (DFU) applicable.

- Conformément à la section "*Précautions d'utilisation*", mettez la **station de travail BD Alaris™ Gateway workstation** hors service pour qu'elle soit inspectée par un personnel d'entretien qualifié en cas d'humidité excessive ou de déversement de liquide.
- Conformément à la section " Retrait d'une pompe ", si le voyant de l'interface du dispositif médical est allumé alors qu'aucune pompe à perfusion n'est connectée à l'interface, alors il faut suspecter la défaillance de l'interface. Mettre la station hors service et contacter le personnel d'entretien qualifié.

Actions à prendre par les clients :

- Examinez les informations de l'**annexe 1** pour déterminer si les **stations de travail BD Alaris™ Gateway Workstation** en votre possession sont impactées.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse client même si vous n'avez plus de stock dans votre établissement d'ici au **31 juillet 2023**.
- Diffusez cet avis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où le produit potentiellement affecté a été transféré.



- Si vous rencontrez des problèmes avec la **station de travail BD Alaris™ Gateway Workstation**, veuillez déposer une réclamation selon la procédure habituelle.

Actions à prendre par les distributeurs :

- Examinez les informations de l'**annexe 1** et déterminez si les **stations de travail BD Alaris™ Gateway Workstation** en votre possession sont impactées.
- Identifiez les établissements où vous avez distribué le produit concerné et informez-les immédiatement de cette notification.
 - Demandez à vos clients de remplir et de renvoyer le formulaire de réponse client à votre organisation à des fins de rapprochement avant le **31 juillet 2023**.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse client une fois vos activités de rapprochement terminées.
- Si vous rencontrez des problèmes avec la **station de travail BD Alaris™ Gateway Workstation**, veuillez déposer une réclamation selon la procédure habituelle.

	Utilisateur final avec du stock	Utilisateur final avec ZERO Stock	Où envoyer le formulaire complété
Acheté directement auprès de BD	Remplir le formulaire dans son intégralité et s'assurer que toutes les actions recommandées ont été mises en œuvre comme il se doit.	Remplissez le formulaire dans son intégralité et conservez une copie de cette notification pour vos archives.	Vigilance_BDFrance@bd.com
Acheté à un distributeur/Tierce partie	Remplir le formulaire dans son intégralité et s'assurer que toutes les actions recommandées ont été mises en œuvre comme il se doit.	Remplissez le formulaire dans son intégralité et conservez une copie de cette notification pour vos archives.	Renvoyez le formulaire à votre distributeur/tiers



Personne de référence à contacter

Pour toute question ou si vous avez besoin d'aide concernant cet avis, veuillez contacter votre représentant BD local ou par e-mail à l'adresse suivante Vigilance_BDFrance@bd.com.

Nous confirmons que les agences réglementaires appropriées 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.

BD vous remercie d'avance pour votre aide dans la résolution aussi rapide et efficace que possible de ce problème.

Cordialement,

Lorna Darrock
Directeur associé, qualité de l'après-marché
Qualité EMEA



Formulaire de réponse client – MMS-23-4760

Poste de travail BD Alaris™ Gateway Workstation

REF : Voir annexe 1 **Numéros de lots** : Tous les numéros de lots

Retourner ce formulaire complété à l'adresse suivante Vigilance_BDFrance@bd.com dès que possible ou au plus tard le 31 juillet 2023.

En signant ci-dessous, vous confirmez que cet avis de sécurité a été lu et compris et que toutes les actions recommandées ont été mises en œuvre comme demandées.

Nom du compte/de l'organisation :	
Référence client :	
Département (le cas échéant) :	
Adresse :	
Code postal :	Ville :
Nom du contact :	
Titre du poste :	
Numéro de téléphone du contact :	Adresse électronique du contact :
Nom de votre fournisseur pour ce produit <i>(s'il ne s'agit pas d'un fournisseur direct de BD)*</i>	
Signature :	Date :

Ce formulaire doit être renvoyé à BD avant que cette action ne soit considérée comme clôturée pour votre établissement.

**Si vous avez reçu cet avis de sécurité par l'intermédiaire d'un distributeur/Tierce partie, veuillez renvoyer le formulaire dûment rempli à cet organisme à des fins de rapprochement.*



Annexe 1 – Liste des stations impactées

SRN du fabricant : CH-MF-000026539

N° de reference (REF)	Description du produit	UDI-DI
80203UNS01-035	Alaris™ Gateway Workstation 0x3x5 Configuration sans unité de base intelligente	N/A - Libéré avant l'attribution de l'UDI.
80203UNS01-235	Alaris™ Gateway Workstation 2x3x5 Configuration sans unité de base intelligente	N/A - Libéré avant l'attribution de l'UDI.
80203UNS01-30	Alaris™ Gateway Workstation 3x0 Configuration sans unité de base intelligente	N/A - Libéré avant l'attribution de l'UDI.
80203UNS01-32	Alaris™ Gateway Workstation 3x2 Configuration sans unité de base intelligente	N/A - Libéré avant l'attribution de l'UDI.
80203UNS01-33	Alaris™ Gateway Workstation 3x3 Configuration sans unité de base intelligente	N/A - Libéré avant l'attribution de l'UDI.
80203UNS01-34	Alaris™ Gateway Workstation 3x4 Configuration sans unité de base intelligente	N/A - Libéré avant l'attribution de l'UDI.
80203UNS01-50	Alaris™ Gateway Workstation 5x0 Configuration sans unité de base intelligente	N/A - Libéré avant l'attribution de l'UDI.
80203UNS01-52	Poste de travail Alaris™ Gateway 5x2 Configuration sans unité de base intelligente.	N/A - Libéré avant l'attribution de l'UDI.
80203UNS01-53	Poste de travail Alaris™ Gateway 5x3 Configuration sans unité de base intelligente.	N/A - Libéré avant l'attribution de l'UDI.
80203UNS01-54	Poste de travail Alaris™ Gateway 5x4 Configuration sans unité de base intelligente.	N/A - Libéré avant l'attribution de l'UDI.
80203UNS01-70	Alaris™ Gateway Workstation 7x0 Configuration sans unité de base intelligente	N/A - Libéré avant l'attribution de l'UDI.
80203UNS01-72	Alaris™ Gateway Workstation 7x2 Configuration sans unité de base intelligente	N/A - Libéré avant l'attribution de l'UDI.
80203UNS01-73	Alaris™ Gateway Workstation 7x3 Configuration sans unité de base intelligente	N/A - Libéré avant l'attribution de l'UDI.
80203UNS01-74	Alaris™ Gateway Workstation 7x4 Configuration sans unité de base intelligente	N/A - Libéré avant l'attribution de l'UDI.
80203UNS01-92	Configuration de la station de travail Alaris™ Gateway 9x2	N/A - Libéré avant l'attribution de l'UDI.
80203UNS02-035	Alaris™ Gateway Workstation 0x3x5 Configuration avec la capacité de communication Ethernet filaire et l'interface de lecteur de codes barres.	N/A - Libéré avant l'attribution de l'UDI.
80203UNS02-235	Alaris™ Gateway Workstation 2x3x5 Configuration avec la capacité de communication Ethernet câblée et l'interface de lecteur de codes à barres.	N/A - Libéré avant l'attribution de l'UDI.
80203UNS02-30	Alaris™ Gateway Workstation 3x0 Configuration avec la capacité de communication Ethernet filaire et l'interface de lecteur de codes barres.	N/A - Libéré avant l'attribution de l'UDI.
80203UNS02-32	Alaris™ Gateway Workstation 3x2 Configuration avec la capacité de communication Ethernet filaire et l'interface de lecteur de codes barres.	N/A - Libéré avant l'attribution de l'UDI.
80203UNS02-33	Alaris™ Gateway Workstation 3x3 Configuration avec la capacité de communication Ethernet filaire et l'interface de lecteur de codes barres.	N/A - Libéré avant l'attribution de l'UDI.
80203UNS02-34	Alaris™ Gateway Workstation 3x4 Configuration avec la capacité de communication Ethernet filaire et l'interface de lecteur de codes barres.	N/A - Libéré avant l'attribution de l'UDI.
80203UNS02-50	Alaris™ Gateway Workstation 5x0 Configuration avec la capacité de communication Ethernet filaire et l'interface de lecteur de codes barres.	N/A - Libéré avant l'attribution de l'UDI.
80203UNS02-52	Alaris™ Gateway Workstation 5x2 Configuration avec la capacité de communication Ethernet filaire et l'interface de lecteur de codes barres.	N/A - Libéré avant l'attribution de l'UDI.
80203UNS02-53	Alaris™ Gateway Workstation 5x3 Configuration avec la capacité de communication Ethernet filaire et l'interface de lecteur de codes barres.	N/A - Libéré avant l'attribution de l'UDI.



80203UNS02-54	Poste de travail Alaris™ Gateway 5x4 Configuration avec la capacité de communication Ethernet filaire et l'interface de lecteur de codes barres.	N/A - Libéré avant l'attribution de l'UDI.
80203UNS02-70	Configuration Alaris™ Gateway Workstation 7x0 avec la capacité de communication Ethernet câblée et l'interface de lecteur de codes barres.	N/A - Libéré avant l'attribution de l'UDI.
80203UNS02-72	Configuration Alaris™ Gateway Workstation 7x2 avec la capacité de communication Ethernet filaire et l'interface de lecteur de codes barres.	N/A - Libéré avant l'attribution de l'UDI.
80203UNS02-73	Configuration Alaris™ Gateway Workstation 7x3 avec la capacité de communication Ethernet filaire et l'interface de lecteur de codes barres.	N/A - Libéré avant l'attribution de l'UDI.
80203UNS02-74	Configuration Alaris™ Gateway Workstation 7x4 avec la capacité de communication Ethernet câblée et l'interface de lecteur de codes barres.	N/A - Libéré avant l'attribution de l'UDI.
80203UNS02-92	Configuration Alaris™ Gateway Workstation 9x2 avec la capacité de communication Ethernet câblée et l'interface de lecteur de codes barres.	N/A - Libéré avant l'attribution de l'UDI.
80223UNS02-30	Alaris™ Gateway Workstation 3x0 Configuration avec connectivité Ethernet filaire à ACE	10885403478659
80223UNS02-035	Alaris™ Gateway Workstation 0x3x5 Configuration avec connectivité Ethernet filaire à ACE	10885403478789
80223UNS02-32	Station de travail Alaris™ Gateway 3x2 Configuration avec connectivité Ethernet filaire à ACE	10885403478666
80223UNS02-33	Poste de travail Alaris™ Gateway 3x3 Configuration avec connectivité Ethernet filaire à ACE	10885403478673
80223UNS02-34	Poste de travail Alaris™ Gateway 3x4 Configuration avec connectivité Ethernet filaire à ACE	10885403478680
80223UNS02-50	Configuration de la station de travail Alaris™ Gateway 5x0 avec connectivité Ethernet filaire à ACE	10885403478697
80223UNS02-52	Configuration de la station de travail Alaris™ Gateway 5x2 avec connectivité Ethernet filaire à ACE	10885403478703
80223UNS02-53	Poste de travail Alaris™ Gateway 5x3 Configuration avec connectivité Ethernet filaire à ACE	10885403478710
80223UNS02-54	Poste de travail Alaris™ Gateway 5x4 Configuration avec connectivité Ethernet filaire à ACE	10885403478727
80223UNS02-70	Configuration de la station de travail Alaris™ Gateway 7x0 avec connectivité Ethernet filaire à ACE.	10885403478734
80223UNS02-72	Configuration de la station de travail Alaris™ Gateway 7x2 avec connectivité Ethernet câblée à ACE	10885403478741
80223UNS02-73	Configuration de la station de travail Alaris™ Gateway 7x3 avec connectivité Ethernet câblée à ACE	10885403478758
80223UNS02-74	Configuration de la station de travail Alaris™ Gateway 7x4 avec connectivité Ethernet câblée à ACE	10885403478765
80223UNS02-92	Configuration de la station de travail Alaris™ Gateway 9x2 avec connectivité Ethernet câblée à ACE	10885403478772
80223UNS02-235	Alaris™ Gateway Workstation 2x3x5 Configuration avec connectivité Ethernet filaire à ACE	10885403478796
80203UNS03-30	Alaris™ Gateway Workstation 3x0 Configuration avec une interface de communication sans fil.	N/A - Libéré avant l'attribution de l'UDI.
80203UNS03-32	Alaris™ Gateway Workstation 3x2 Configuration avec une interface de communication sans fil.	N/A - Libéré avant l'attribution de l'UDI.
80203UNS03-33	Alaris™ Gateway Workstation 3x3 Configuration avec une interface de communication sans fil.	N/A - Libéré avant l'attribution de l'UDI.
80203UNS03-34	Alaris™ Gateway Workstation 3x4 Configuration avec une interface de communication sans fil.	N/A - Libéré avant l'attribution de l'UDI.
80203UNS03-50	Alaris™ Gateway Workstation 5x0 Configuration avec une interface de communication sans fil.	N/A - Libéré avant l'attribution de l'UDI.
80203UNS03-52	Alaris™ Gateway Workstation 5x2 Configuration avec une interface de communication sans fil.	N/A - Libéré avant l'attribution de l'UDI.
80203UNS03-53	Alaris™ Gateway Workstation 5x3 Configuration avec une interface de communication sans fil.	N/A - Libéré avant l'attribution de l'UDI.
80203UNS03-54	Alaris™ Gateway Workstation 5x4 Configuration avec une interface de communication sans fil.	N/A - Libéré avant l'attribution de l'UDI.
80203UNS03-70	Alaris™ Gateway Workstation 7x0 Configuration avec une interface de communication sans fil.	N/A - Libéré avant l'attribution de l'UDI.



80203UNS03-72	Alaris™ Gateway Workstation 7x2 Configuration avec une interface de communication sans fil.	N/A - Libéré avant l'attribution de l'UDI
80203UNS03-73	Alaris™ Gateway Workstation 7x3 Configuration avec une interface de communication sans fil.	N/A - Libéré avant l'attribution de l'UDI
80203UNS03-74	Alaris™ Gateway Workstation 7x4 Configuration avec une interface de communication sans fil.	N/A - Libéré avant l'attribution de l'UDI
80300UNS01-035	Alaris™ Gateway Workstation 0x3x5 Configuration sans unité de base intelligente	10885403478611
80300UNS01-235	Alaris™ Gateway Workstation 2x3x5 Configuration sans unité de base intelligente.	10885403478635
80300UNS01-30	Alaris™ Gateway Workstation 3x0 Configuration sans unité de base intelligente	10885403478239
80300UNS01-32	Alaris™ Gateway Workstation 3x2 Configuration sans unité de base intelligente	10885403478246
80300UNS01-33	Alaris™ Gateway Workstation 3x3 Configuration sans unité de base intelligente	10885403478253
80300UNS01-34	Alaris™ Gateway Workstation 3x4 Configuration sans unité de base intelligente	10885403478260
80300UNS01-50	Alaris™ Gateway Workstation 5x0 Configuration sans unité de base intelligente	10885403478277
80300UNS01-52	Poste de travail Alaris™ Gateway 5x2 Configuration sans unité de base intelligente.	10885403478284
80300UNS01-53	Poste de travail Alaris™ Gateway 5x3 Configuration sans unité de base intelligente.	10885403478291
80300UNS01-54	Poste de travail Alaris™ Gateway 5x4 Configuration sans unité de base intelligente.	10885403478307
80300UNS01-70	Alaris™ Gateway Workstation 7x0 Configuration sans unité de base intelligente	10885403478314
80300UNS01-72	Alaris™ Gateway Workstation 7x2 Configuration sans unité de base intelligente	10885403478321
80300UNS01-73	Alaris™ Gateway Workstation 7x3 Configuration sans unité de base intelligente	10885403478338
80300UNS01-74	Alaris™ Gateway Workstation 7x4 Configuration sans unité de base intelligente	10885403478345
80300UNS01-92	Alaris™ Gateway Workstation 9x2 Configuration sans unité de base intelligente	10885403478352
80300UNS02-035	Alaris™ Gateway Workstation 0x3x5 Configuration avec la capacité de communication Ethernet filaire et l'interface de lecteur de codes barres.	10885403478628
80300UNS02-235	Alaris™ Gateway Workstation 2x3x5 Configuration avec la capacité de communication Ethernet câblée et l'interface de lecteur de codes barres.	10885403478642
80300UNS02-30	Alaris™ Gateway Workstation 3x0 Configuration avec la capacité de communication Ethernet filaire et l'interface de lecteur de codes barres.	10885403478369
80300UNS02-32	Alaris™ Gateway Workstation 3x2 Configuration avec la capacité de communication Ethernet filaire et l'interface de lecteur de codes barres.	10885403478376
80300UNS02-33	Alaris™ Gateway Workstation 3x3 Configuration avec la capacité de communication Ethernet filaire et l'interface de lecteur de codes barres.	10885403478383
80300UNS02-34	Alaris™ Gateway Workstation 3x4 Configuration avec la capacité de communication Ethernet filaire et l'interface de lecteur de codes barres.	10885403478390
80300UNS02-50	Alaris™ Gateway Workstation 5x0 Configuration avec la capacité de communication Ethernet filaire et l'interface de lecteur de codes barres.	10885403478406
80300UNS02-52	Alaris™ Gateway Workstation 5x2 Configuration avec la capacité de communication Ethernet filaire et l'interface de lecteur de codes barres.	10885403478413
80300UNS02-53	Alaris™ Gateway Workstation 5x3 Configuration avec la capacité de communication Ethernet filaire et l'interface de lecteur de codes barres.	10885403478420
80300UNS02-54	Poste de travail Alaris™ Gateway 5x4 Configuration avec la capacité de communication Ethernet filaire et l'interface de lecteur de codes barres.	10885403478437



80300UNS02-70	Configuration Alaris™ Gateway Workstation 7x0 avec la capacité de communication Ethernet câblée et l'interface de lecteur de codes barres.	10885403478444
80300UNS02-72	Configuration Alaris™ Gateway Workstation 7x2 avec la capacité de communication Ethernet filaire et l'interface de lecteur de codes barres.	10885403478451
80300UNS02-73	Configuration Alaris™ Gateway Workstation 7x3 avec la capacité de communication Ethernet câblée et l'interface de lecteur de codes barres.	10885403478468
80300UNS02-74	Configuration Alaris™ Gateway Workstation 7x4 avec la capacité de communication Ethernet câblée et l'interface de lecteur de codes barres.	10885403478475
80300UNS02-92	Configuration Alaris™ Gateway Workstation 9x2 avec la capacité de communication Ethernet câblée et l'interface de lecteur de codes barres.	10885403478482



Annexe 2 - Image de référence d'une station de travail BD Alaris™ Gateway

