



29 novembre 2023

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – MMS-23-4881

**Systèmes de pompe à perfusion CME/BD BodyGuard™
(Systèmes de pompe à perfusion pour grand volume)**

RÉF. : voir l'Annexe 1
Type d'action : Avis d'information

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

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

Chère cliente, cher client,

En août 2021, BD a publié un Avis de sécurité (RÉF. : MMS-21-4135) concernant les systèmes de pompe à perfusion **CME/BD BodyGuard™** pour grand volume eu égard à des problèmes potentiels de débit et BD publie ce jour une mise à jour de cet Avis de sécurité.

Description du problème

Précédemment, conformément à l'avis de sécurité numéro MMS-21-4135, BD a mis à jour les paramètres par défaut suivants et a apposé une étiquette sur les **pompes à perfusion CME/BD BodyGuard™** répertoriées en Annexe 1, à titre de mesure temporaire :

- Le débit maximal a été limité à 800 ml/h en mode continu.
- Le débit maximal d'administration du bolus a été limitée à 300 ml/heure

BD a décidé de rendre permanentes ces caractéristiques des pompes à perfusion CME/BD BodyGuard™. En effet, une modification de la conception technique s'est révélée impossible à réaliser.

Risque clinique

La limitation précédente des débits visait à éliminer le risque de sous-perfusion générale en cas d'utilisation à des débits plus élevés. En rendant ces changements permanents, il devient très peu probable que ceux-ci entraînent des préjudices directs pour le patient. Cependant, BD reconnaît que ce changement peut causer des désagréments pour les clients.

À ce jour, BD n'a identifié aucun signalement d'événements indésirables graves pouvant être associés à ce problème.

Il n'est pas nécessaire de renvoyer les systèmes de pompe à perfusion CME/BD BodyGuard™. Ces produits peuvent continuer à être utilisés conformément aux instructions fournies dans le présent avis de sécurité.



Mesures prises par BD :

BD a mis à jour le mode d'emploi des **pompes à perfusion CME/BD BodyGuard™** afin d'y inclure les Avertissements supplémentaires, conformément à l'Annexe 2.

BD a mis à jour les instructions d'entretien applicables aux **pompes à perfusion CME/BD BodyGuard™** et les organismes d'entretien agréés ont été informés via *My BD Learning* (portail de service technique BD).

Tous les prochains envois contiendront le mode d'emploi mis à jour.

Mesures à prendre par les utilisateurs cliniques :

Ajoutez les Avertissements supplémentaires, conformément à l'Annexe 2, à votre mode d'emploi actuel des **pompes à perfusion CME/BD BodyGuard™** et diffusez-les au sein de votre établissement selon les besoins.

Continuez à utiliser vos **pompes à perfusion CME/BD BodyGuard™** en respectant les limitations de débit mises en place.

Mesures à prendre par les services biomédicaux et d'entretien :

Les organismes d'entretien agréés par BD doivent continuer à exécuter toutes leurs activités sur les **pompes à perfusion CM/BD BodyGuard™** conformément aux manuels techniques actuels et aux instructions fournies sur *My BD Learning* (portail de service technique BD).

Mesures à prendre par les clients :

- Examinez les informations répertoriées en **Annexe 1** pour déterminer si les **pompes à perfusion CME/BD BodyGuard™** en votre possession sont concernées.
 - Assurez-vous que les Avertissements supplémentaires, conformément à l'Annexe 2, sont joints à votre mode d'emploi existant pour les **pompes à perfusion CME/BD BodyGuard™** et diffusez-les au sein de votre établissement selon les besoins.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse client **même si vous n'avez plus aucun des produits concernés en stock dans votre établissement, au plus tard le 4 janvier 2024.**
- Diffusez le présent avis à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre établissement et à tous les établissements auxquels le produit potentiellement concerné a été transféré.
- Si vous rencontrez des problèmes, veuillez envoyer une réclamation selon la procédure habituelle.

Mesures à prendre par les distributeurs :

- Examinez les informations répertoriées en Annexe 1 pour déterminer si les **pompes à perfusion CME/BD BodyGuard™** en votre possession sont concernées.
 - Assurez-vous que les Avertissements supplémentaires, conformément à l'Annexe 2, sont joints au mode d'emploi existant pour les **pompes à perfusion CME/BD BodyGuard™**.



- Identifiez les établissements auxquels vous avez distribué le produit concerné et informez-les immédiatement du présent avis.
 - Demandez à vos clients de remplir le formulaire de réponse client et de le renvoyer à votre établissement à des fins de rapprochement au plus tard le **4 janvier 2024**.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse client après avoir terminé vos activités de rapprochement.
- Si vous rencontrez des problèmes, veuillez envoyer une réclamation selon la procédure habituelle.

	Utilisateur final ayant le produit concerné en stock	Utilisateur final sans aucun produit concerné en stock	Où envoyer le formulaire rempli
Acheté directement auprès de BD.	Remplissez le formulaire dans son intégralité et vérifiez que toutes les mesures recommandées ont été prises comme il se doit.	Remplissez le formulaire dans son intégralité et conservez une copie de cet avis dans vos dossiers.	Vigilance_BDFrance@bd.com
Achetés auprès d'un distributeur ou d'un tiers.	Remplissez le formulaire dans son intégralité et vérifiez que toutes les mesures recommandées ont été prises comme il se doit.	Remplissez le formulaire dans son intégralité et conservez une copie de cet avis dans vos dossiers.	Renvoyez le formulaire à votre distributeur/tiers

Interlocuteur à contacter

Pour toute question concernant cet avis, veuillez contacter votre représentant BD local ou la filiale BD locale par e-mail à l'adresse suivante Vigilance_BDFrance@bd.com.

Nous confirmons que les organismes de réglementation compétents ont été informés 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
Directrice adjointe, Qualité post-commercialisation
Qualité EMEA



Formulaire de réponse client – MMS-23-4881
Systèmes de pompe à perfusion CME/BD BodyGuard™
(Systèmes de pompe à perfusion pour grand volume)

RÉF. : voir l'Annexe 1

À renvoyer à l'adresse suivante Vigilance_BDFrance@bd.com dès que possible ou **au plus tard le 4 janvier 2024.**

En apposant votre signature ci-dessous, vous confirmez avoir lu et compris cet avis de sécurité et avoir mis en place toutes les mesures recommandées.

Nom du compte/de l'établissement :	
Référence client :	
Service (le cas échéant) :	
Adresse :	
Code postal :	Ville :
Nom de l'interlocuteur :	
Intitulé du poste :	
Numéro de téléphone :	Adresse électronique :
Nom de votre fournisseur pour ce produit (si ce n'est pas directement BD)*	
Signature :	Date :

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

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



Annexe 1 – Gamme de systèmes de pompe à perfusion BodyGuard™

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant : IL-MF-000030321

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

Pour obtenir une liste complète des codes produits (RÉF.), veuillez contacter BD à l'adresse suivante Vigilance_BDFrance@bd.com.



Annexe 2 - Instructions d'utilisation des pompes à perfusion BD/CME BodyGuard™

Avertissements supplémentaires.

Avertissement : L'utilisation du dispositif de perfusion à des débits de perfusion élevés excédant la précision indiquée présente un risque accru de perfusion insuffisante. Il est recommandé de ne pas utiliser le dispositif de perfusion à un débit supérieur à 800 mL/h.

Avertissement : Le débit de perfusion pour les administrations de bolus est réglé sur un débit de bolus maximal de 300 mL/h, car il existe un risque accru de perfusion insuffisante grave. Une utilisation avec un débit supérieur à 300 mL/h n'est pas recommandée.