

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ -
Pompe à perfusion BD Alaris GW800

À l'attention de : **Personnel clinique, gestionnaires des risques, personnel biomédical, responsables des achats**

Action mise en œuvre par le fabricant			
☐	Retrait de produit	☐	Modifier / inspecter le dispositif sur place
☐	Mise à niveau du logiciel	☐	Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage
☐	Avis d'information	☒	Autre
Fournir de plus amples détails sur la ou les actions identifiées		Réhabilitation des produits	

Informations sur les dispositifs concernés

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant : CH-MF-000026539

Nom du produit	Code produit (RÉF)	Numéro de lot / numéro de série	UDI-DI
Pompe à perfusion BD Alaris GW800	800TIG2DED1	Voir le lien web: https://bdx.my.site.com/CC360/s/impactedproducts?language=en_US&rn=MMS-26-06113%20GLOBAL	07613203032650
	800TIG2EED1		07613203032674
	800TIG2ESD1		07613203032681
	800TIG2FRD1		07613203032704
	800TIG2FRN1		07613203032711
	800TIG2GBD1		07613203032728
	800TIG2HUD1		07613203032742
	800TIG2NLD1		07613203032766
	800TIG2NLD1		07613203032773
	800TIG2RWN1		07613203032803
	800TIG2SED1		07613203032810

Motif de l'action corrective de sécurité (FSCA)

Description du problème affectant le produit

BD a identifié, grâce aux retours des clients, que la batterie embarquée BT1 (Varta 3/V15H NiMH) des pompes Alaris™ GW800 (voir le lien web suivant https://bdx.my.site.com/CC360/s/impactedproducts?language=en_US&rn=MMS-26-06113%20GLOBAL pour les numéros de série concernés) a le potentiel de se corroder de manière inattendue (voir Figure 1).

Une batterie BT1 corrodée sur la carte de contrôle de la pompe d'infusion Alaris™ GW800 peut se propager à l'ensemble de la carte de circuit imprimé (PCBA) où se trouvent divers composants qui régulent le fonctionnement de la pompe.



Figure 1 : Image de la batterie embarquée du BT1 corrodé

Note : la batterie embarquée BT1 (Varta 3/V15H NiMH) est un composant interne et n'est pas visible en usage clinique normal.

Risque(s) identifié(s) à l'origine de la FSCA

En cas de problème, l'utilisateur peut constater un retard dans la thérapie si la pompe à perfusion ne s'allume pas ou une interruption de la perfusion si la pompe subit une défaillance de composants pendant la perfusion. Une alarme prioritaire serait déclenchée en cas de défaillance de composant pendant l'utilisation de la pompe.

Aucun événement indésirable grave n'a été signalé pour ce problème.

Autres informations pertinentes concernant la FSCA

BD a enquêté et identifié la cause profonde du problème. Des mesures correctives ont été mises en œuvre.

Type(s) de dispositif(s)

La pompe volumétrique Alaris GW 800 est une petite pompe à perfusion légère qui fournit des perfusions précises et fiables sur une large plage de débits. La pompe volumétrique Alaris GW 800 est idéale pour les environnements de soins généraux et soins intensifs.

Objectif clinique principal du ou des dispositif(s)

La pompe volumétrique Alaris GW800 est destinée au personnel médical dans le but de contrôler le débit et le volume de perfusion.

Informations générales

Type de FSN: NOUVEAU

Pour un FSN mis à jour, numéro de référence et date du FSN précédent: N/A

Pour un FSN mis à jour, voici les nouvelles informations principales: N/A

D'autres informations ou recommandations sont-elles attendues dans un FSN complémentaire ?
Non



Type d'action pour atténuer le risque							
Conseils sur les actions à entreprendre par l'utilisateur							
☒	Identifier le dispositif	☐	Place le dispositif en quarantaine	☐	Arrêter d'utiliser le dispositif	☐	Renvoyer le dispositif
☐	Détruire le dispositif	☐	Modification/inspection du dispositif sur place	☐	Suivre les recommandations de prise en charge des patients		
☐	Prendre connaissance de la modification / du renforcement du mode d'emploi (IFU)			☒	Autre		
Fournir de plus amples détails sur la ou les actions identifiées				Veillez à ce que les numéros de série des pompes Alaris™ GW800 concernées soient communiqués en vue des opérations de mise en conformité, lorsque BD ou votre prestataire de services vous contactera.			

Considérations particulières:

- Continuez à utiliser les pompes Alaris™ GW800 avec leur étiquetage et les instructions d'utilisation existants.
- Si vous remarquez que la pompe présente une alarme d'erreur, retirez-la immédiatement du service pour inspection par un personnel qualifié conformément aux instructions d'utilisation de l'appareil. Utilisez une autre pompe à perfusion en attendant.
- Veillez à ce que les numéros de série des pompes Alaris™ GW800 concernées soient communiqués en vue des opérations de mise en conformité, lorsque BD ou votre prestataire de services vous contactera.
- Les utilisateurs cliniques peuvent identifier les pompes à perfusion impactées en accédant à la page suivante:
https://bdx.my.site.com/CC360/s/impactedproducts?language=en_US&rn=MMS-26-06113%20GLOBAL
- Si vous rencontrez des problèmes avec les pompes Alaris™ GW800, veuillez le signaler en ouvrant une réclamation conformément à votre procédure habituelle.
- Selon la bonne pratique clinique,
 - Assurez-vous que des pompes de rechange soient disponibles dans les zones cliniques délivrant des médicaments critiques ou vitales
 - Lors d'un transfert de patient, évaluez si un équipement supplémentaire ou des méthodes alternatives d'administration des médicaments est nécessaire en cas d'alarme système

Est-il recommander de procéder à un suivi des patients ou à l'examen de leurs résultats antérieurs?

Non

Fournir de plus amples détails sur le suivi auprès des patients, le cas échéant, ou indiquer pourquoi aucun suivi n'est requis:

Aucun suivi au niveau du patient n'est requis lorsque l'appareil a déjà été utilisé en toute sécurité. Si le problème s'était produit lors de l'utilisation, il aurait été immédiatement apparent soit par une panne d'allumage, soit par la génération d'une alarme prioritaire.

Une réponse du client est requise:

Oui

Remplissez le formulaire dans son intégralité et retournez le formulaire de réponse client même si vous n'avez plus d'inventaire dans votre établissement d'ici le **19 août 2026**.

	Utilisateur final ayant un produit concerné en stock	Utilisateur final sans AUCUN produit concerné en stock	Où envoyer le formulaire rempli
Acheté / distribué directement auprès de BD	Remplir le formulaire en intégralité et vérifier que toutes les actions recommandées ont été mises en œuvre comme il se doit.	Remplir le formulaire en intégralité et conserver une copie de cet avis dans vos dossiers.	BDFieldactions@bd.com

Coordonnées du représentant local: Pour toute question à ce sujet, veuillez contacter votre représentant BD local ou la filiale BD locale ou envoyer un courriel à l'adresse BDFieldactions@bd.com

Diffusion du présent avis de sécurité

- Le présent avis doit être diffusé auprès de toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre établissement et à tous les établissements auxquels les dispositifs éventuellement concernés ont été transférés.
- Transférer le présent avis aux autres établissements concernés par cette action.
- Garder à l'esprit le présent avis et l'action qui en découle pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de l'action corrective.
- Signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important.

L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication adressée aux clients

Formulaire de Réponse à l'avis de sécurité

Retourner à BDFieldactions@bd.com pour que cette action soit considérée comme close pour votre organisation.

REMARQUE: Si vous avez reçu cet Avis via un distributeur ou un tiers, retournez votre formulaire complété à cette organisation à des fins de rapprochement.

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

Sélectionnez une case ci-dessous

☐	Aucun dispositif impacté n'est présent dans cet établissement
--------------------------	---

OU

☐	Des dispositifs concernés ont été identifiés dans cet établissement.	Nom:	Nombre de dispositifs:
	Indiquez le nombre de dispositifs et fournissez le nom du représentant de votre organisation qui sera le point de contact pour organiser la remédiation du produit.	Adresse e-mail:	
		Numéro de téléphone:	

Nom de l'Organisation:			
Service (optionnel):			
Adresse :			
Ville :		Code Postal:	
Pays :			
Nom :			
Adresse e-mail :		Numéro de téléphone:	
Nom de votre fournisseur pour ce produit (s'il ne provient pas directement de BD):			
Signature:		Date:	
Informations supplémentaires (optionnel):			