



13 janvier 2022

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – IDS-21-4213

Analyseur BD Veritor™ Plus

Références : 256066 **Numéros de série :** Tous les analyseurs non expirés

Type d'action : avis d'information

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

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

Cher (e) client (e),

BD publie un avis de sécurité concernant tous les analyseurs BD Veritor™ Plus non expirés (voir Tableau 1 ci-dessous) et, selon nos dossiers, votre établissement possède le produit concerné.

Description du produit	Code produit (RÉF)	Numéro de série	Date de péremption
Analyseur BD Veritor™ Plus	256066	Tous les analyseurs non expirés	Entre le 31/12/2021 et le 31/08/2024

Tableau 1 : Produit concerné

Description du problème

Sur la base des commentaires des clients, BD a reçu 2 plaintes signalant que l'analyseur BD Veritor™ Plus peut présenter un risque de surchauffe et/ou d'incendie. Le problème peut survenir lorsqu'un adaptateur secteur non autorisé, et non celui fourni par BD avec l'analyseur BD Veritor™ Plus, est utilisé pour alimenter l'instrument.

À la suite de ces commentaires, et pour atténuer cet événement, BD insiste sur le fait que **seul** l'adaptateur secteur fourni avec l'appareil doit être utilisé pour alimenter l'instrument, comme indiqué dans la notice d'utilisation (document numéro 8091498 révision 08). Reportez-vous à la section 1.5.3 « Résumé des précautions et des avertissements » comme indiqué dans la figure 1 ci-dessous.

AVERTISSEMENT RELATIF À L'ADAPTATEUR SECTEUR (CA) : RISQUE D'INCENDIE ! RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE ! Pour éviter tout choc électrique, ne pas retirer le capot. Aucune pièce ne peut être réparée par l'utilisateur. Cette unité contient des tensions dangereuses et ne doit être ouverte que par un technicien formé et qualifié. Ne pas l'utiliser si elle est tordue, fissurée, modifiée ou altérée. **Utiliser uniquement l'adaptateur secteur CA fourni avec l'analyseur.**

Figure 1: IFU section 1.5.3 « Résumé des avertissements et mises en garde »



Le mode d'emploi peut également être consulté et téléchargé à partir du lien ci-dessous, veuillez rechercher sous le code produit (RÉF.) 256066 :

<https://www.bd.qarad.eifu.online/>

Veuillez-vous reporter à l'annexe 1 ci-dessous pour une image de l'adaptateur secteur fourni avec l'analyseur BD Veritor™ Plus.

Cet avis est limité au code produit répertorié dans le tableau 1 ci-dessus et concerne tous les analyseurs dont la date d'expiration est comprise entre le 31 décembre 2021 et le 31 août 2024.

Risque clinique

Un incendie résultant de problèmes d'alimentation peut causer des brûlures de 2e ou de 3e degré si l'utilisateur est suffisamment proche de l'appareil. BD n'a pas reçu de rapports de blessures graves dues à ce problème à ce jour.

Mesures prises par BD :

Pour les futures expéditions de l'analyseur BD Veritor™ Plus, une étiquette supplémentaire sera apposée sur l'adaptateur secteur pour faciliter l'identification par les utilisateurs de l'adaptateur secteur de notre analyseur.

Pour les utilisateurs finaux / organisations de soins de santé utilisant déjà l'analyseur BD Veritor™ Plus, BD exige que les actions ci-dessous soient prises.

Mesures à prendre par les clients :

1. Diffusez le présent avis de sécurité à toutes les personnes au sein de votre établissement susceptibles d'utiliser l'analyseur BD Veritor™ Plus :
2. Si vous avez continué à distribuer le produit, identifiez ces utilisateurs et informez-les immédiatement de cet avis
3. **UTILISEZ UNIQUEMENT** l'adaptateur secteur fourni avec l'analyseur BD Veritor™ Plus. Veuillez-vous reporter à l'annexe 1 ci-dessous pour une image de l'adaptateur secteur fourni avec l'analyseur BD Veritor™ Plus. Pour la configuration et les mises en garde liées à l'adaptateur secteur, veuillez-vous reporter au mode d'emploi de l'analyseur BD Veritor™ Plus (numéro de document 8091498 révision 08) Section 2.3.
4. Si nécessaire, vous pouvez acquérir un adaptateur secteur de remplacement (code produit 445201) en contactant le service client BD.
5. Remplissez le formulaire de réponse client en page 4 et renvoyez-le à l'adresse suivante Vigilance_BDFrance@bd.com **dès que possible, ou au plus tard le 28 février 2022**. Si vous n'utilisez plus le produit, merci de nous retourner quand même le formulaire de réponse client à des fins de rapprochement.



Aucun analyseur BD Veritor™ Plus ne doit être renvoyé à BD. Ces produits peuvent continuer à être utilisés conformément aux instructions fournies dans le présent avis de sécurité et dans le mode d'emploi de l'analyseur BD Veritor™ Plus qui l'accompagne.

Personne à contacter

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

Nous confirmons que l'ANSM a été informée 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 causés 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 principale, Qualité post-commercialisation
Qualité EMEA



Formulaire de réponse client - IDS-21-4213

Analyseur BD Veritor™ Plus

Références : 256066 Numéros de série : Tous les analyseurs non expirés

Veillez lire ce formulaire conjointement avec l'avis de sécurité IDS-21-4213 et le renvoyer rempli et signé dès que possible ou au **plus tard le 28 février 2022** à l'adresse suivante Vigilance_BDFrance@bd.com.

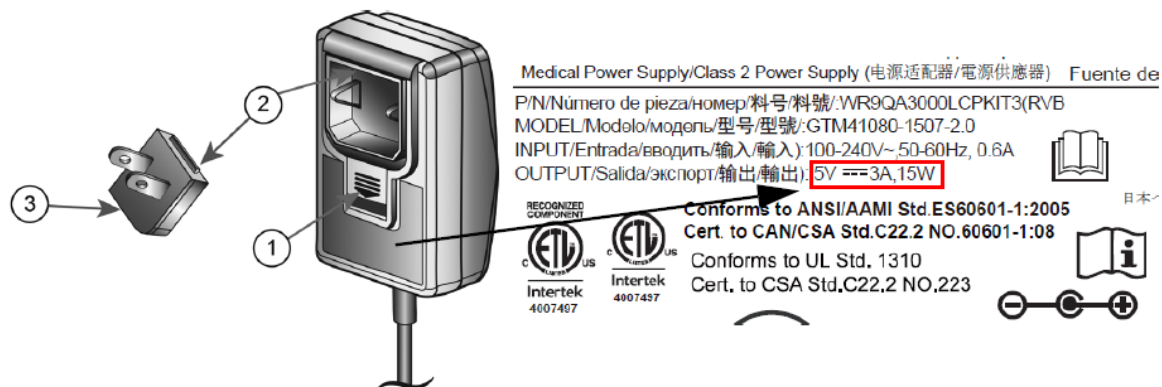
En apposant votre signature ci-dessous, vous confirmez avoir lu et compris cet avis et avoir pris toutes les mesures recommandées.

Nom du compte/de l'établissement :	
Référence client :	
Service (le cas échéant) :	
Adresse :	
Code postal :	Ville :
Nom de la personne ressource :	
Intitulé du poste :	
Numéro de téléphone :	Adresse électronique :
Signature :	Date :

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

Annexe 1 - Une image de l'adaptateur secteur fourni avec l'analyseur BD Veritor™ Plus.

UTILISEZ UNIQUEMENT l'adaptateur secteur ci-dessous :



ATTENTION

L'ANALYSEUR NE SE CHARGE PAS SI LA SORTIE DE L'ADAPTATEUR SECTEUR EST SUPÉRIEURE À 5 V 3 A, 15 W. SI L'ICÔNE DE LA BATTERIE CLIGNOTE OU SI LA CHARGE DE LA BATTERIE EST REQUISE, S'ASSURER QUE L'ANALYSEUR EST CONNECTÉ À L'ADAPTATEUR SECTEUR BD FOURNI.

Veuillez-vous reporter au mode d'emploi de l'analyseur BD Veritor™ Plus (numéro de document 8091498 - Révision 08) Section 2.3 pour la configuration et les mises en garde concernant l'adaptateur secteur.