



Le 5 juillet 2022

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – IDS-21-4213 Mise à jour

Analyseur BD Veritor™ Plus

Référence produit : 256066 Numéros de série : analyseurs non expirés jusqu'au 31/08/2024

Type d'action : retrait de produits

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

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

Chère cliente, cher client,

En janvier 2022, BD a publié un avis de sécurité à titre informatif concernant tous les analyseurs BD Veritor™ Plus non expirés, insistant sur le fait que **seul** l'adaptateur secteur CA fourni avec l'appareil doit être utilisé pour alimenter l'instrument, comme indiqué dans le mode d'emploi (numéro de document 8091498, révision 09).

Depuis la diffusion de cet avis de sécurité, BD a reçu d'autres réclamations (les portant à 6 réclamations au total) signalant un risque d'incendie. L'évaluation initiale de BD a révélé que le problème s'est produit alors qu'un autre adaptateur secteur CA/CC non autorisé était utilisé, et non l'adaptateur secteur approuvé fourni par BD avec l'analyseur BD Veritor™ Plus. Cependant, la réclamation la plus récente est survenue alors que l'analyseur BD Veritor™ Plus était utilisé avec l'adaptateur secteur CA/CC fourni par BD.

Après une évaluation plus approfondie, BD a estimé que cette action devait à présent être actualisée et passer d'un « avis d'information » à un « retrait de produits » des analyseurs non expirés dont la date limite d'utilisation s'étend jusqu'en août 2024 inclus, comme indiqué dans le Tableau 1. En raison de pénuries dans la chaîne d'approvisionnement des matériaux, il est possible qu'il y ait des retards quant à la disponibilité d'analyseurs BD Veritor™ Plus de remplacement ; par conséquent, si vous choisissez de continuer à utiliser l'analyseur BD Veritor™ Plus en attendant votre nouvel appareil, BD préconise de suivre les recommandations figurant à l'Annexe 1 afin de réduire autant que possible les risques associés au défaut décrit.

Description du produit	Code produit (RÉF.)	Date limite d'utilisation (jusqu'à et inclus)
Analyseur BD Veritor™ Plus	256066	31/08/2024

Tableau 1 : Produit concerné

BD a expédié les dispositifs concernés figurant au Tableau 1 (ci-dessus) à partir du 10 janvier 2020.



Remarque : les analyseurs dont la date limite d'utilisation est postérieure au 31 août 2024 ne sont pas concernés par ce retrait de produits.

Risque clinique

Le risque associé au défaut n'a pas augmenté depuis le précédent avis de sécurité. Un incendie résultant de problèmes d'alimentation pourrait provoquer des brûlures au deuxième ou au troisième degré et/ou l'inhalation de fumées si l'utilisateur était suffisamment proche de l'appareil. De plus, un incendie pourrait entraîner des dommages matériels. BD n'a reçu aucun signalement de blessures graves dues à ce problème à ce jour.

Mesures déjà prises par BD

Des actions correctives ont été mises en œuvre pour atténuer le risque d'incendie dû à une surtension pour tous les analyseurs actuellement fabriqués et distribués par BD. Les analyseurs dont la date limite d'utilisation est postérieure à août 2024 ont été fabriqués avec une protection contre les surtensions afin de réduire le risque de surchauffe lorsqu'un adaptateur secteur inapproprié est connecté à l'appareil. Ces appareils n'entrent pas dans le cadre du retrait de ce produit.

Mesures à prendre par BD

BD remplacera les analyseurs BD Veritor™ Plus dont la date limite d'utilisation entre dans le cadre de cet avis de sécurité. En attendant votre nouvel appareil, BD préconise de suivre les recommandations de l'Annexe 1 afin de réduire autant que possible les risques associés au défaut décrit. Si vous préférez ne pas continuer à utiliser votre analyseur, vous pouvez débarrasser de votre appareil en suivant les instructions d'élimination figurant dans le mode d'emploi et BD soit remplacera l'appareil (une fois disponible) soit créditera votre compte.

BD fournira gratuitement des adaptateurs secteur étiquetés aux clients qui ont des analyseurs BD Veritor™ Plus concernés pour les aider à identifier le bon adaptateur secteur à utiliser. Veuillez indiquer les coordonnées du personnel approprié dans le formulaire de réponse client en page 4, afin que l'envoi de ces adaptateurs secteur étiquetés puisse être organisé.

Mesures à prendre par les clients

1. Diffusez le présent avis de sécurité, y compris les annexes, à toutes les personnes au sein de votre établissement susceptibles d'utiliser les analyseurs BD Veritor™ Plus.
2. Si vous avez redistribué ce produit, veuillez identifier les utilisateurs concernés et les informer immédiatement de cet avis de sécurité, y compris les annexes.
3. Identifiez les numéros de série du ou des analyseurs BD Veritor™ Plus que vous utilisez et notez-les car ils seront demandés par BD afin de traiter votre réponse. Veuillez-vous reporter à l'Annexe 2 pour savoir comment trouver le numéro de série.
4. 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 5 août 2022.**

Remarque : ce formulaire doit nous être renvoyé même si vous n'utilisez plus/ne possédez plus d'analyseurs BD Veritor™ Plus, à des fins de réconciliation.



5. Si vous rencontrez des problèmes avec l'analyseur BD Veritor™ Plus, signalez-les sous forme de réclamation selon la procédure habituelle.

Référent 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 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 occasionnés par cette situation. BD vous remercie par 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 Mise à jour

Analyseur BD Veritor™ Plus

Référence produit : 256066 Numéros de série : analyseurs non expirés jusqu'au 31/08/2024

Renvoyez le formulaire rempli et signé dès que possible ou **au plus tard le 5 août 2022** à l'adresse Vigilance_BDFrance@bd.com.

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

Veillez choisir (✓) l'une des trois options suivantes :

Option 1 : Je **possède** des analyseurs BD Veritor™ Plus entrant dans le cadre de cet avis de sécurité, et je **continuerai à utiliser** l'appareil conformément au mode d'emploi et à l'Annexe 1 jusqu'à ce que des remplacements soient disponibles.

Nombre d'analyseurs :

Option 2 : Je **possède** des analyseurs BD Veritor™ Plus entrant dans le cadre de cet avis de sécurité, et j'**éliminerai** les appareils conformément aux instructions d'élimination figurant dans le mode d'emploi.

Nombre d'analyseurs :

Pour l'option 2 uniquement, veuillez cocher une case :

- Je suis propriétaire des appareils et je souhaite ; un avoir , **ou** un remplacement
- Mes appareils sont prêtés

Pour les options 1 et 2 : Veuillez indiquer ci-dessous les coordonnées d'un représentant de votre établissement que BD pourra contacter pour organiser l'envoi d'adaptateurs secteur étiquetés / d'analyseurs de remplacement ou le crédit.

Nom de l'interlocuteur	Intitulé du poste	Téléphone	Adresse électronique

OU

Option 3 : Je **ne possède pas/n'utilise plus** d'analyseurs BD Veritor™ Plus entrant dans le cadre de cet avis de sécurité.

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 :
Signature :	Date :

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

**Si vous avez reçu cet avis de sécurité par l'intermédiaire d'un distributeur ou d'une tierce partie, veuillez renvoyer votre formulaire rempli à cette organisation à des fins de réconciliation.*



Annexe 1 – Recommandations de BD pour la poursuite de l'utilisation de l'analyseur BD Veritor™ Plus.

Nouvelles recommandations indiquées en BLEU

1. Lorsque vous chargez l'analyseur BD Veritor™ Plus :

- **UTILISEZ UNIQUEMENT** l'adaptateur secteur CA/CC 5 V 3 A, 15 W fourni avec les analyseurs BD Veritor™ Plus conformément au mode d'emploi actuel (8091498, révision 09), qui peut être consulté à l'adresse suivante : <https://www.bd.qarad.eifu.online/>
- **SURVEILLEZ** le ou les analyseurs lorsqu'ils sont connectés à l'adaptateur secteur et ne les laissez pas sans surveillance.
- **DÉBRANCHEZ** l'adaptateur secteur de la prise lorsque le ou les analyseurs ne sont pas en charge.

Le cas échéant, il est possible d'acheter un adaptateur secteur CA/CC de remplacement (code produit 445201) en contactant le service client BD.

2. Lorsque vous utilisez l'analyseur BD Veritor™ Plus :

- **UTILISEZ L'ALIMENTATION PAR BATTERIE** et connectez l'appareil à l'adaptateur secteur CA/CC uniquement pour recharger la batterie lorsqu'elle est épuisée.

Remarque : l'utilisation de la batterie désactivera le mode « walk-away », et l'appareil s'éteindra automatiquement après quinze (15) minutes d'inactivité.

L'utilisation de l'appareil sur batterie limitera la durée de connexion de l'analyseur à l'adaptateur secteur CA/CC. Lorsque vous utilisez la batterie, surveillez l'indicateur de durée de vie de la batterie et branchez-la sur un adaptateur secteur CA/CC pour la recharger si nécessaire.

3. Envisagez de placer l'analyseur sur une surface résistante au feu, si possible.



Annexe 2 : Emplacement du numéro de série et de la date limite d'utilisation en dessous de l'analyseur BD Veritor™ Plus

