



Le 1^{er} Décembre 2022

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – MMS-23-4626

Pompe BD Alaris™ GP Plus avec Guardrails et pompe BD Alaris™ neXus GP

Références produits : voir le Tableau 1 Numéros de série : voir le Tableau 1

Type d'action : retrait de produits

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

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

Chère cliente, cher client,

BD lance une action corrective de sécurité visant à retirer des numéros de série spécifiques des **pompes BD Alaris™ GP Plus avec Guardrails** et des **pompes BD Alaris™ neXus GP** ; et d'après nos dossiers, votre établissement a reçu les pompes concernées. Ces pompes ont été distribuées entre août 2022 et novembre 2022.

Nom du produit	IUD-DI	Référence produit (RÉF.)	Numéros de série	Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant
Pompe BD Alaris™ GP Plus avec Guardrails	10885403462290	9002TIG03-G	470068950 à 470069321	CH-MF-000026539
Pompe BD Alaris™ neXus GP	10885403484698	GPNEXUS1	410017110 à 410017262	

Tableau 1 : Produits concernés

Ce retrait de produits se limite aux références produits/numéros de série indiqués dans le Tableau 1. Aucune autre référence produit ni aucun autre numéro de série ne sont concernés.

Description du problème

Au cours d'un examen en interne, BD a identifié que des pompes spécifiques, portant les numéros de série indiqués dans le Tableau 1, contiennent un fusible qui risque de sauter lors du branchement de la pompe sur l'alimentation secteur. Cela aura pour conséquence d'empêcher le chargement de la pompe.

Risque clinique

Si la batterie de la pompe se décharge et que la pompe ne peut pas être rechargée, il existe alors un risque de retard du traitement par perfusion.

À ce jour, dans le monde, aucun événement indésirable lié à ce problème n'a été signalé.



Mesures prises par BD

BD est à l'origine de l'identification de ce problème et a lancé une étude pour en identifier la cause et empêcher que cela ne se reproduise.

Mesures à prendre par BD

Dès réception du formulaire de réponse dûment rempli, BD commencera à procéder au remplacement de vos pompes.

Mesures à prendre par les utilisateurs cliniques/le personnel biomédical :

- Cessez d'utiliser les pompes **BD Alaris™ GP Plus avec Guardrails** et **BD Alaris™ neXus GP** concernées.
- Identifiez et isolez toutes les pompes **BD Alaris™ GP Plus avec Guardrails** et **BD Alaris™ neXus GP** dont les numéros de série sont concernés dans votre établissement.
- 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 19 décembre 2022.**
- Diffusez le présent avis à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre établissement et à tous les autres établissements vers lesquels les pompes potentiellement concernées ont été transférées.
- Si vous rencontrez des problèmes avec les pompes **BD Alaris™ GP Plus avec Guardrails** et **BD Alaris™ neXus GP**, signalez-les sous forme de réclamation selon la procédure habituelle.

Mesures à prendre par les distributeurs :

- Cessez de distribuer ces produits.
- Identifiez et isolez toutes les pompes **BD Alaris™ GP Plus avec Guardrails** et **BD Alaris™ neXus GP** dont les numéros de série sont concernés dans votre établissement.
- Identifiez les établissements auxquels vous avez distribué les pompes concernées et informez-les immédiatement du présent avis. Demandez à vos clients de remplir le formulaire de réponse client et de le renvoyer à votre société à des fins de rapprochement au plus tard le **19 décembre 2022**.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse client après avoir terminé vos activités de rapprochement.

	Utilisateur final ayant des produits concernés en stock	Utilisateur final sans aucun des produits concernés en stock	Où envoyer le formulaire rempli
Achetés directement auprès de BD.	Remplissez le formulaire en entier. À sa réception, BD traitera la réponse et vous obtiendrez des produits de remplacement.	Remplissez le formulaire et cochez la case indiquant « pas de produits concernés en stock ».	Vigilance_BDFrance@bd.com
Achetés auprès d'un distributeur ou d'un tiers .	Renseignez tous les champs du formulaire et contactez votre distributeur pour demander des produits de remplacement.	Remplissez le formulaire et cochez la case indiquant « pas de produits concernés en stock ».	Renvoyez le formulaire à votre distributeur.



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 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 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-23-4626

Pompe BD Alaris™ GP Plus avec Guardrails et pompe BD Alaris™ neXus GP

Références produits : voir le Tableau 1 Numéros de série : voir le Tableau 1

À renvoyer à l'adresse : Vigilance_BDFrance@bd.com dès que possible ou **au plus tard le 19 décembre 2022.**

- Je confirme que cet avis a été lu et compris et que toutes les mesures recommandées ont été mises en place.

Cochez la case appropriée ci-dessous :

Nous n'avons aucune des pompes concernées répertoriées dans le Tableau 1 dans notre établissement. **Sauf indication contraire, toutes les pompes non mises à disposition en vue de leur restitution seront considérées comme ayant été éliminées dans vos locaux et donc physiquement indisponibles pour une utilisation clinique.**

OU

Nous avons au sein de notre établissement certaines des pompes concernées répertoriées dans le Tableau 1 et nous confirmons que ces produits seront renvoyés à BD en échange de pompes de remplacement. (Les pompes de remplacement ne seront envoyées qu'une fois que ce formulaire aura été rempli et renvoyé.)

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 ces produits (si ce n'est pas directement BD)	
Signature :	Date :

Veuillez compléter cette partie uniquement si l'interlocuteur à contacter pour organiser le retour ou le remplacement est différent de celui indiqué ci-dessus :

Nom :	Intitulé du poste :	Téléphone :	Adresse électronique :

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'un tiers, veuillez renvoyer le formulaire rempli à cet organisme à des fins de rapprochement.*