



28 septembre 2020

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – MMS-20-3922

Pousse-seringue Alaris™ GH Plus Guardrails™

RÉF : 8002TIG01-G / Numéros de série : voir Annexe 1

Type d'action : retrait de produits

Chère cliente, cher client,

BD émet cet avis de sécurité pour retirer des numéros de série précis du pousse-seringue Alaris™ GH Plus Guardrails™ (RÉF : 8002TIG01-G), comme indiqué dans l'Annexe 1. D'après nos dossiers, votre établissement a reçu le produit concerné.

Description du problème

BD a identifié que les numéros de série précis du pousse-seringue Alaris™ GH Plus Guardrails™ (RÉF : 8002TIG01-G) répertoriés dans l'Annexe 1 ont été convertis à partir du pousse-seringue Alaris™ Enteral Plus MK4 en dehors des contrôles appropriés du fabricant légal et que toutes les étiquettes n'ont pas été appliquées correctement.

À la suite de la conversion vers le pousse-seringue Alaris™ GH Plus Guardrails™, un démarrage à froid et un étalonnage ont été effectués conformément aux instructions contenues dans le manuel d'entretien technique. Par conséquent, les pousse-seringues fonctionnent comme prévu en matière de performances. L'ajout des étiquettes sur le boîtier avant identifiant les pousse-seringues comme étant des pousse-seringues Alaris™ GH Plus Guardrails™, et la fourniture du mode d'emploi correct aux clients garantissent l'absence de confusion pour l'utilisateur quant à l'utilisation prévue des pousse-seringues.

Le produit est retiré du marché à titre préventif, car la conversion a été effectuée en dehors des contrôles du fabricant légal.

Conseils relatifs aux actions à prendre par le client :

1. Inspectez votre stock, localisez et placez en quarantaine toutes les unités du produit concerné, comme répertorié dans l'Annexe 1. Détruisez tous les dispositifs concernés ou renvoyez-les à votre représentant/distributeur local BD pour destruction.



2. Si vous avez redistribué ce produit, veuillez identifier les établissements concernés et les informer immédiatement de ce retrait de produit, en les priant de détruire toutes les unités non utilisées du produit en question.
3. Remplissez le formulaire de réponse client en page 3 en indiquant :
 - o les quantités détruites **OU**
 - o que votre établissement ne possède plus aucun dispositif concerné en stock
4. Renvoyez le formulaire de réponse client rempli à l'adresse suivante Vigilance_BDFrance@bd.com **dès que possible ou au plus tard le 31 octobre 2020.**

Interlocuteur

Pour toute question concernant cet avis de sécurité, veuillez contacter votre représentant BD local ou le service Quality Compliance au **04 76 68 33 86** ou par e-mail à l'adresse Vigilance_BDFrance@bd.com.

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 et BD vous remercie par avance pour votre aide dans la résolution aussi rapide et efficace que possible de ce problème.

Cordialement,

William David
Directeur principal, Conformité qualité,
Conformité qualité EMEA



Formulaire de réponse client – MMS-20-3922

Pousse-seringue Alaris™ GH Plus Guardrails™

Veillez lire ce formulaire conjointement avec l'avis de sécurité MMS-20-3922 et le renvoyer rempli et signé dès que possible ou **au plus tard le 31 octobre 2020** à l'adresse Vigilance_BDFrance@bd.com.

- **Je confirme que cet avis a été lu et compris et que toutes les mesures recommandées ont été mises en œuvre comme demandé.**

Cochez la case correspondante ci-dessous

Nous n'avons aucun des produits concernés répertoriés dans le tableau ci-dessous en notre possession.

OU

Nous avons en notre possession les produits concernés suivants répertoriés dans le tableau ci-dessous et je confirme que les unités en question ont été détruites. *(Veillez remplir le tableau ci-dessous en indiquant le numéro de lot et le nombre d'unités détruites)*

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 mesure puisse être considérée comme clôturée pour votre compte.



Annexe 1 : Numéros de série concernés

Numéro de série	Quantité détruite						
700000438		700007635		700007859		700007934	
700000707		700007631		700007861		700007935	
700007517		700007632		700007862		700007936	
700007518		700007633		700007863		700007937	
700007519		700007634		700007864		700007938	
700007520		700007636		700007865		700007939	
700007594		700007638		700007866		700007942	
700007595		700007639		700007867		700007943	
700007596		700007641		700007868		700007944	
700007597		700007642		700007869		700007945	
700007601		700007643		700007870		700007946	
700007604		700007644		700007871		700007947	
700007602		700007645		700007902		700007948	
700007603		700007646		700007903		700007949	
700007606		700007647		700007904		700007950	
700007605		700007648		700007905		700007952	
700007607		700007649		700007906		700007640	
700007608		700007650		700007907		700007953	
700007609		700007651		700007908		700007860	
700007610		700007652		700007909		700007954	
700007611		700007653		700007910		700007955	
700007612		700007654		700007911		700007951	
700007613		700007655		700007912		700007956	
700007614		700007656		700007913		700007957	
700007615		700007657		700007914		700007958	
700007616		700007802		700007920		700007959	
700007621		700007803		700007921		700007960	
700007617		700007804		700007922		700007961	
700007618		700007834		700007923		700007963	
700007619		700007849		700007924		700007964	
700007620		700007850		700007925		700007965	
700007622		700007851		700007926		700007966	
700007623		700007852		700007927		700007967	
700007625		700007853		700007928		700007968	
700007626		700007854		700007929		700007969	
700007627		700007855		700007930		700007970	
700007628		700007856		700007931		700007971	
700007629		700007857		700007932		700007637	
700007630		700007858		700007933		700007962	