

Le 22 août 2019

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – MMS-19-1564

Pousse-seringue ambulatoire T34™
Numéros de série : Tous les numéros de série
Type d'action : Avis d'information

À l'attention des : Gestionnaires de Risques, Ingénieurs Biomédicaux, Cliniciens

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

Cher client, chère cliente,

BD/CME émet cet avis de sécurité afin d'informer les utilisateurs du pousse-seringue ambulatoire T34™ de ce qui suit :

- la mise à jour du manuel d'utilisation pour inclure les nouvelles pratiques d'inspection et de nettoyage de ces pousse-seringues ;
- et les actions recommandées à mettre en place sur les pousse-seringues T34™.

Description du problème :

D'après les informations transmises par certains clients, BD/CME a identifié un risque de pénétration de liquide dans le pousse-seringue T34™ lors des opérations de nettoyage et de désinfection de routine, pouvant entraîner, au fil du temps et selon la pratique de nettoyage employée, un endommagement des composants du pousse-seringue et, de ce fait, compromettre le fonctionnement du pousse-seringue.

1. Action immédiate

BD/CME révisé les instructions concernant le « nettoyage recommandé par le fabricant » spécifiées dans le manuel d'utilisation (Annexe 1) dans le but d'éviter les effets cumulatifs de la pénétration de liquide au fil du temps. Cet avis de sécurité vise à vous informer de ces modifications et à vous fournir une copie de ces nouvelles instructions à utiliser avec vos pousse-seringues. Reportez-vous à l'Annexe 1.

2. Action corrective

En raison du risque d'effets cumulatifs liés à la pénétration de liquide sur les pousse-seringues, BD/CME a estimé que certains pousse-seringues pourraient nécessiter une intervention en fonction de leur usure et des pratiques de nettoyage et de désinfection de routine employées.

Pour déterminer l'action à mettre en place sur vos pousse-seringues, vous devez identifier les pratiques de nettoyage et de désinfection de routine employées et l'année de fabrication de vos pousse-seringues T34™. Ces étapes sont précisées à l'Annexe 2.

Actions requises de votre part :

1. Lisez et distribuez cet avis de sécurité et assurez-vous que toutes les personnes devant en avoir connaissance au sein de votre établissement et/ou du service d'entretien en ont bien compris le contenu.
2. Joignez l'Annexe 1 à la version actuelle du manuel d'utilisation de vos pousse-seringues et assurez-vous que son contenu est mis à la disposition des utilisateurs qui réalisent le nettoyage et la désinfection de routine du pousse-seringue T34™.
3. Consultez l'Annexe 2 pour déterminer l'action ou les actions recommandée(s) en suivant les instructions ci-dessous :
 - a. Étape 1 : Déterminez les pratiques de nettoyage et de désinfection de routine actuelles pour vos pousse-seringues T34™ ;
 - b. Étape 2 : Déterminez l'année de fabrication de votre ou de vos pousse-seringue(s) T34™ ;
 - c. Étape 3 : Déterminez les actions recommandées à mettre en place pour vos pousse-seringues T34™.
4. Notez l'action ou les actions recommandée(s) pour vos pousse-seringues T34™ sur le formulaire d'accusé de réception client de l'Annexe 3, en cochant toutes les cases appropriées.
5. Renvoyez le formulaire d'accusé de réception client rempli et signé à l'adresse e-mail suivante Vigilance_BDFrance@bd.com, au plus tard le **9 septembre 2019**.
6. Si vous n'êtes plus en possession des pousse-seringues ambulatoires T34™, veuillez transmettre cet avis de sécurité et tous les documents connexes à l'utilisateur ou aux utilisateurs actuel(s).

**Aucun dispositif n'a besoin d'être retourné à BD.
Ces produits peuvent continuer à être utilisés.**

Si vous avez des questions ou besoin d'aide concernant cette action corrective de sécurité, veuillez contacter votre représentant BD/CME (ou distributeur) local.

Nous confirmons que l'ANSM été informée de ces actions.

BD/CME veille à mettre à la disposition des clients un produit sûr et efficace et publie le présent avis de sécurité conformément à cet engagement.

Cordialement,



William David
Directeur principal, Conformité qualité, EMEA

Annexe 1 – Addenda au manuel d'utilisation du pousse-seringue ambulatoire T34™
Annexe 2 – Étapes pour déterminer le besoin d'une action corrective potentielle

Annexe 1 – Addenda au manuel d'utilisation du pousse-seringue ambulatoire T34™

(numéro de référence du document manuel d'utilisation : 100-090SM/100-090SS)

Instructions concernant le nettoyage recommandé par le fabricant (MRC)

Le protocole de « **Nettoyage recommandé par le fabricant** » (MRC) est conçu pour préserver le fonctionnement du pousse-seringue. Pour nettoyer le pousse-seringue, essuyer la surface extérieure du pousse-seringue en utilisant exclusivement des lingettes jetables imprégnées d'alcool isopropylique (IPA) à 70 % afin de minimiser l'exposition du pousse-seringue à de trop grandes quantités de liquides. L'alcool isopropylique est volatil et ne laisse pas de résidu lors de son évaporation, ce qui signifie que les surfaces sèchent rapidement après avoir été essuyées.

Le protocole MRC vise à enlever les particules et les résidus chimiques susceptibles de s'accumuler à la surface du pousse-seringue au fil du temps, suite à l'utilisation normale et au « protocole/régime de désinfection » mis au point par les utilisateurs au point d'utilisation. Il est vivement recommandé d'appliquer, régulièrement et après chaque séquence de désinfection, le protocole MRC sur le pousse-seringue à titre de mesure préventive afin de maintenir le pousse-seringue en parfait état de marche. Il est également recommandé de nettoyer le pousse-seringue en appliquant le protocole MRC entre deux patients et lorsqu'il est visiblement souillé.

Remarque : La maintenance préventive contribue également à maintenir le pousse-seringue en parfait état de marche au fil du temps. Elle doit être réalisée selon les recommandations énoncées à la section Maintenance du présent manuel d'utilisation.

- **Avertissement :** Mettre le pousse-seringue hors tension.
- **Avertissement :** En cas de pénétration supposée de liquide, cesser toute utilisation du pousse-seringue et demander au service de maintenance d'effectuer une vérification pour déterminer si des corrections sont nécessaires.
- **Attention :** L'immersion du pousse-seringue dans du liquide peut endommager les composants. Ne pas tremper ou immerger l'un des composants du pousse-seringue ou son chargeur dans l'eau ou dans toute autre solution.
- **Attention :** En cas d'utilisation d'autres produits chimiques de nettoyage dans le cadre du « protocole/régime de désinfection » : S'assurer de suivre le nettoyage recommandé par le fabricant pour préserver le fonctionnement du pousse-seringue une fois le « protocole/régime de désinfection » effectué.
- **Attention :** Ne pas pulvériser ou appliquer de solutions de nettoyage directement sur les surfaces du pousse-seringue ni dans des zones de rétention de liquide éventuelles ou des orifices ouverts, comme des raccordements électriques.
- **Attention :** Éviter d'utiliser des produits chimiques susceptibles d'endommager les surfaces de l'instrument (p. ex. des solvants chlorés).
- **Attention :** Lors de l'utilisation de solutions de nettoyage contenant des produits chimiques (tels que des agents corrosifs), ne pas utiliser de solutions concentrées et ne pas exposer les surfaces au-delà du temps de pose recommandé. Après l'application, rincer les surfaces à l'aide de lingettes jetables imprégnées d'alcool isopropylique pour éliminer toute trace de résidu chimique.
- **Attention :** Ne pas stériliser l'instrument à la vapeur, dans un autoclave, à l'oxyde d'éthylène ; ne pas immerger l'instrument ou le chargeur dans un liquide quel qu'il soit et ne pas laisser des liquides pénétrer à l'intérieur du boîtier de l'instrument.

Juillet 2019

Annexe 2 – Étapes pour déterminer le besoin d’une action corrective potentielle

Étape 1 : Identifiez les pratiques de nettoyage/désinfection actuelles.

Grâce aux informations ci-dessous, identifiez les pratiques de nettoyage/désinfection de votre établissement (A, B, C ou D) pour les pousse-seringues T34™.

| Pratique de nettoyage/désinfection | Description de la pratique de nettoyage/désinfection | Possible impact sur le pousse-seringue |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A | <ul style="list-style-type: none"> - Vous utilisez des solutions de nettoyage/désinfection contenant des produits chimiques - Vous n’essuyez pas la surface du pousse-seringue après le nettoyage/la désinfection pour éliminer les résidus chimiques - Vous utilisez des chiffons humides que vous préparez vous-même en les imprégnant de produits chimiques pour nettoyer/désinfecter vos pousse-seringues | <p>UNE TELLE PRATIQUE POURRAIT</p> <ul style="list-style-type: none"> - entraîner un excès de liquide sur la surface du pousse-seringue - favoriser la pénétration de liquide à l’intérieur du pousse-seringue - entraîner une accumulation de résidus chimiques sur les surfaces du pousse-seringue (externe/interne) - favoriser la corrosion par effet cumulatif au fil du temps |
| B | <ul style="list-style-type: none"> - Vous utilisez des solutions de nettoyage/désinfection contenant des produits chimiques - Vous essuyez la surface du pousse-seringue après le nettoyage/la désinfection pour éliminer les résidus chimiques - Vous utilisez des lingettes jetables pour nettoyer/désinfecter vos pousse-seringues | <p>UNE TELLE PRATIQUE AIDE À</p> <ul style="list-style-type: none"> - Limiter l’excès de liquide sur la surface du pousse-seringue - Limiter la pénétration de liquide à l’intérieur du pousse-seringue - Limiter la corrosion par effet cumulatif au fil du temps |
| C | <ul style="list-style-type: none"> - Vous n’utilisez pas de solutions de nettoyage/désinfection contenant des produits chimiques - Vous utilisez uniquement des lingettes jetables avec de l’alcool pour nettoyer/désinfecter vos pousse-seringues | <p>UNE TELLE PRATIQUE PERMET</p> <ul style="list-style-type: none"> - D’éviter l’excès de liquide sur la surface du pousse-seringue - Une plus faible probabilité de pénétration de liquide à l’intérieur du pousse-seringue - Une probabilité limitée de corrosion par effet cumulatif au fil du temps |
| D | <p style="text-align: center;">Si vous adoptez une pratique de nettoyage/désinfection différente de celle décrite ci-dessus, veuillez l’indiquer dans le formulaire d’accusé de réception. Un représentant BD/CME vous contactera.</p> | |

Étape 2 : Déterminez l'année de fabrication de vos pousse-seringues

L'année de fabrication se trouve à l'arrière du pousse-seringue, comme indiqué dans l'exemple ci-dessous :



Figure 1 : Emplacement de l'année de fabrication

Étape 3 : Actions recommandées à mettre en place en fonction de la pratique de nettoyage/de désinfection/l'année de fabrication

Utilisez les résultats des étapes 1 et 2 pour déterminer les actions à mettre en place sur vos pousse-seringues et cochez **toutes** les cases appropriées sur le formulaire d'accusé de réception client.

| Pratique de nettoyage/désinfection | Année de fabrication | | |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Entre 2016 et 2018 | Entre 2013 et 2015 | 2012 et antérieure |
| A | Aucune inspection du pousse-seringue n'est requise par BD/CME ou le distributeur. | Action : Inspection du pousse-seringue recommandée BD/CME ou le distributeur vous contactera après la réception du formulaire d'accusé de réception. | Le pousse-seringue a atteint ou dépassé la durée de vie commerciale recommandée. Action : BD/CME ou le distributeur vous contactera après la réception du formulaire d'accusé de réception. |
| B | Aucune inspection du pousse-seringue n'est requise par BD/CME ou le distributeur. | Aucune inspection du pousse-seringue n'est requise par BD/CME ou le distributeur. | Le pousse-seringue a atteint ou dépassé la durée de vie commerciale recommandée. Action : BD/CME ou le distributeur vous contactera après la réception du formulaire d'accusé de réception. |
| C | Aucune inspection du pousse-seringue n'est requise par BD/CME ou le | Aucune inspection du pousse-seringue n'est requise par BD/CME ou le | Le pousse-seringue a atteint ou dépassé la durée de vie commerciale recommandée. |

| | | | |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <i>distributeur.</i> | <i>distributeur.</i> | Action : BD/CME ou le distributeur vous contactera après la réception du formulaire d'accusé de réception. |
| D | Action : BD/CME ou le distributeur vous contactera après la réception du formulaire d'accusé de réception. | Action : BD/CME ou le distributeur vous contactera après la réception du formulaire d'accusé de réception. | Le pousse-seringue a atteint ou dépassé la durée de vie commerciale recommandée. Action : BD/CME ou le distributeur vous contactera après la réception du formulaire d'accusé de réception. |

Formulaire d'accusé de réception client MMS-19-1564

Pousse-seringue ambulatoire T34™
Numéros de série : Tous les numéros de série

*Veillez lire ce formulaire conjointement avec l'avis de sécurité MMS-19-1564 et renvoyer le formulaire rempli et signé dès que possible ou **au plus tard le 9 septembre 2019** à Vigilance_BDFrance@bd.com*

| | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------|--|
| Nom du groupe (le cas échéant) : | | | |
| Nom et adresse de l'hôpital/de l'établissement couvert(s) par cette réponse : | | | |
| Type d'établissement : | <input type="checkbox"/> Actifs | <input type="checkbox"/> Soins à domicile | |
| Adresse électronique : | | | |
| Numéro de téléphone : | | | |
| Nom : | | | |
| Signature : | | Date : | |

Veillez confirmer ce qui suit en **cochant** (✓) les cases ci-dessous :

- J'ai lu et j'ai compris le contenu du présent avis de sécurité
- Je m'engage à transmettre le présent avis de sécurité à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance.

D'après les résultats de l'Annexe 3, cochez (✓) **toutes** les cases appropriées ci-dessous et indiquez le nombre approximatif de pousse-seringues :

| Pratique de nettoyage/désinfection | Année de fabrication | | |
|------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| | Entre 2016 et 2018 | Entre 2013 et 2015 | 2012 et antérieure |
| A | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Qté :..... | <input type="checkbox"/> Qté :..... |
| B | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Qté :..... |
| C | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Qté :..... |
| D | <input type="checkbox"/> Qté :..... | <input type="checkbox"/> Qté :..... | <input type="checkbox"/> Qté :..... |
| | Décrivez votre pratique de nettoyage : | | |

Si une inspection de pousse-seringue est requise, veuillez fournir le nom d'une personne de votre établissement qui fera office de point de contact pour organiser ladite inspection s'il ne s'agit pas la personne désignée ci-dessus :

| | | |
|-------|-------------------|------------------------|
| Nom : | N° de téléphone : | Adresse électronique : |
|-------|-------------------|------------------------|

**Veillez remplir, signer et renvoyer le formulaire d'accusé de réception à :
Vigilance_BDFrance@bd.com**