



3 juillet 2020

MISE À JOUR

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – MDS-20-1971

Seringue BD PosiFlush™ XS 10 ml

RÉF : 306572

Numéros de lot : Voir le tableau 1 (page 3)

Type d'action : Rappel de lots

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 avril 2020, BD a publié un avis de sécurité visant à renforcer les instructions existantes qui invitent les utilisateurs des seringues **BD PosiFlush™ XS 10 ml** (RÉF : 306572) à contrôler l'emballage du produit avant utilisation en raison de la possibilité que cet emballage présente des trous dus à un problème de fabrication.

La décision de publier un avis de sécurité « consultatif » à stade a été prise de concert avec l'autorité de réglementation des produits de santé (HPRA), en sa qualité d'autorité de réglementation principale. La capacité de fabrication réduite de BD alliée à la demande importante pour le produit en raison du Coronavirus a débouché sur l'accord entre la HPRA et BD consistant à publier l'avis consultatif pour faire en sorte que les clients ne se retrouvent pas sans produit au cours de cette pandémie mondiale.

Au terme d'un examen de la situation et de nouvelles discussions avec la HPRA, les deux parties ont convenu que, comme l'impact du Coronavirus sur les établissements de santé de l'Union Européenne est en voie de diminution, cette action est désormais mise à jour et passe d'un statut « d'avis consultatif » à un « rappel de produit » de tous les stocks de produits restants. Les numéros de lot concernés sont répertoriés dans le tableau 1 en page 3. Aucun numéro de lot supplémentaire n'est concerné.

Le risque associé au défaut n'a pas augmenté depuis le précédent avis de sécurité. Bien que la stérilité de la seringue externe puisse être compromise pour les dispositifs dont l'emballage est troué, la solution saline et le circuit du fluide demeurent stériles grâce à la conception du produit. Le dispositif intègre une fermeture hermétique de seringue qui comporte un bouchon inséré dans l'extrémité de l'embout de seringue. L'embout de seringue muni du bouchon est recouvert par un capuchon fileté. Ces deux accessoires permettent de créer un joint stérile pour la solution saline. Le maintien de la stérilité de la solution saline ne dépend pas du matériel d'emballage.



Cause du défaut :

Dans le cadre de la mise à jour, les investigations menées par BD sur la cause profonde du défaut d'emballage sont toujours en cours ; par conséquent, la ligne de fabrication spécifique ne sera pas utilisée pour la fabrication de dispositifs tant que BD n'aura pas identifié la cause profonde exacte et entrepris des actions correctives au niveau du processus de fabrication afin d'éviter que le problème ne se reproduise.

Mesures à prendre par les clients

1. Identifiez, mettez en quarantaine et détruisez tous les lots concernés que vous avez encore en stock.
2. Diffusez le présent avis de sécurité à toutes les personnes au sein de votre établissement susceptibles d'utiliser les seringues BD PosiFlush™ XS 10 ml (RÉF. : 306572).
3. Si vous avez redistribué ce ou ces dispositifs, veuillez identifier les utilisateurs concernés et les informer immédiatement de l'actualisation de cet avis de sécurité.
4. Renvoyez le formulaire de réponse client rempli à l'adresse suivante Vigilance_BDFrance@bd.com **dès que possible ou au plus tard le 25 juillet 2020.**

Interlocuteur

Pour toute question concernant le dispositif, veuillez contacter notre service Quality Compliance à l'adresse email suivante Vigilance_BDFrance@bd.com.

Nous confirmons que l'ANSM a été informée de ces mesures.

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, EMEA



**MISE À JOUR Formulaire de réponse client – MDS-20-1971
Seringue BD PosiFlush™ XS 10 ml (RÉF. : 306572)**

Veillez lire ce formulaire conjointement avec l'avis de sécurité MDS-20-1971 et le renvoyer rempli et signé dès que possible ou **au plus tard le 25 juillet 2020** à l'adresse suivante Vigilance_BDFrance@bd.com.

En apposant votre signature ci-dessous, vous confirmez que cet avis a été lu et compris et que toutes les mesures recommandées ont été mises en œuvre.

Cochez la case correspondante ci-dessous :

Nous n'avons aucun produit concerné en notre possession.

OU

Nous avons des unités du produit concerné en notre possession et nous confirmons que le nombre suivant d'unités a été détruit.

Dès réception du formulaire, des produits de remplacement vous seront envoyés (veuillez noter qu'il pourra y avoir des retards dans la livraison du produit de rechange en fonction de la disponibilité du produit).

Numéro de lot	Date d'expiration	Quantité détruite	Numéro de lot	Date d'expiration	Quantité détruite
9182101	30 juin 2022		9232938	31 juillet 2022	
9185822	30 juin 2022		9235407	31 juillet 2022	
9192691	30 juin 2022		9239399	31 août 2022	
9199773	30 juin 2022		9248167	31 août 2022	
9204191	30 juin 2022		9255893	31 août 2022	
9213726	31 juillet 2022		9263969	31 août 2022	
9224747	31 juillet 2022				

Tableau 1 : Numéros de lot concernés et dates d'expiration