



Avis urgent de sécurité – Rappel de lot

Seringue Posiflush™ XS 10mL faisant partie des sets INNOSET (ANNEXE 1)

Réf. 306572

À l'attention de : Responsable de la matériovigilance, Personnel clinique, Gestionnaires de risques, Personnel biomédical d'un établissement de santé.

Madame, Monsieur,

Nous vous transmettons ci-joint la mise à jour de l'Avis de sécurité MDS-20-1971 mis en œuvre par le fabricant légal Becton Dickinson pour les seringues BD PosiFlush™ XS 10 ml REF.306572 incluses dans les sets qui vous ont été distribués.

En mai 2020, un avis de sécurité, vous a été adressé invitant les utilisateurs à contrôler le produit avant utilisation pour s'assurer que l'emballage blister était intact en raison de la possibilité que cet emballage présente des trous dus à des problèmes de fabrication.

Au terme d'un examen de la situation et de nouvelles discussions entre BD et son autorité compétente principale, 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 "avis consultatif" à un "rappel de lot" de tous les stocks de produits restants et cités ci-dessus.

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 la seringue. L'embout de la 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 produise.

Action à mettre en place :

Nous vous demandons de prendre connaissance de cet avis, d'identifier tous les sets de lots concernés que vous avez encore en stock et de les placer en quarantaine. Nous procéderons à la reprise des produits et au remplacement uniquement des seringues incriminées.

Cet avis devra être transmis à toute personne au sein de votre établissement ou tout autre organisation à qui les produits concernés auront été remis pour être utilisés.

Nous vous demandons de nous confirmer la réception de cet avis de sécurité en complétant et en nous retournant le formulaire de réponse ci-joint. Dès réception du formulaire, nous procéderons à leur remplacement. Le remplacement des seringues par notre production entrainera un délai.

L'ANSM est informée de cette mesure de sécurité.

Pour toutes informations complémentaires, vous pouvez contacter le service qualité par téléphone au 05.62.88.41.58 ou par mail à qualite@innoset.com.

Nous sommes profondément désolés pour les désagréments occasionnés et nous vous prions de recevoir Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Coralie MARCH
Correspondant Matérovigilance

ANNEXE 1
Formulaire de réponse client
Seringue Posiflush™ XS 10mL faisant partie des sets INNOSET
Réf. 306572

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

Cochez la case correspondante ci-dessous :

- Nous n'avons **aucun** set concerné en notre possession
- Nous avons des sets concernés en notre possession et nous nous engageons à ne pas les utiliser

Référence Innoset	N° de lot Innoset	N° de lot BD	Quantité de produit en stock
076720	1810194S	9192691	
076720	1810195S	9192691	
076720	1810197S	9192691	
076720	1810198S	9192691	
PE-VVC-01P	0403202S	191013BS	
073186	0611191T	9192691	
579503	1504202T	9255893	
579503	1504203T	9255893	
579503	1504204T	9255893	
077501VAR2SA	0405201S	9255893	
579503	2702201T	9232938	
579503	2702203T	9232938	
579503	2703204T	9248167	
579503	3003201T	9248167	
077501VAR2	0204203S	9248167	
077501VAR2	0503201S	9224747	
077501VAR2	0503202S	9224747	
077501VAR2	1002204S	9232938	
077501VAR2	1002205S	9232938	
077501VAR2	1710191S	9192691	
076720	1810194S	9192691	
076720	1810195S	9192691	
076720	1810197S	9192691	
076720	1810198S	9192691	
PE-VVC-01P	0403202S	9224747	
073186	0611191T	9192691	
579503	1504202T	9255893	
579503	1504203T	9255893	
579503	1504204T	9255893	
077501VAR2SA	0405201S	9255893	
579503	2702201T	9232938	
579503	2702203T	9232938	
579503	2703204T	9248167	
579503	3003201T	9248167	

Référence Innoset	N° de lot Innoset	N° de lot BD	Quantité de produit en stock
077501VAR2	0204203S	9248167	
077501VAR2	0503201S	9224747	
077501VAR2	0503202S	9224747	
077501VAR2	1002204S	9232938	
077501VAR2	1002205S	9232938	
077501VAR2	1710191S	9192691	
579503	2702201T	9232938	
579503	2702203T	9232938	
579503	2703204T	9248167	
579503	3003201T	9248167	
077501VAR2	0204203S	9248167	
077501VAR2	0503201S	9224747	
077501VAR2	0503202S	9224747	
077501VAR2	1002204S	9232938	
077501VAR2	1002205S	9232938	
077501VAR2	1710191S	9192691	

Dès réception du formulaire, nous procéderons à un échange des seringues. Notre service qualité est à votre disposition au 05.62.88.41.58.

Nom du client – établissement :	
Adresse :	
Code Postal :	Ville :
Nom :	
Numéro de téléphone :	Adresse électronique :
Signature :	Date :

ANNEXE 2
Avis de sécurité – Rappel de lot – BD – MDS-20-1971

REÇU LE 06 JUL. 2020



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 biomédicalCe 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,

A handwritten signature in blue ink that reads 'William David'.

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)

Veuillez 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
9182101	30 juin 2022	
9185822	30 juin 2022	
9192691	30 juin 2022	
9199773	30 juin 2022	
9204191	30 juin 2022	
9213726	31 juillet 2022	
9224747	31 juillet 2022	

Numéro de lot	Date d'expiration	Quantité détruite
9232938	31 juillet 2022	
9235407	31 juillet 2022	
9239399	31 août 2022	
9248167	31 août 2022	
9255893	31 août 2022	
9263969	31 août 2022	

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

Nom du compte/de l'établissement : INNOSET 31	
Référence client : 10F310038	
Service (le cas échéant) :	
Adresse :	
Code postal : 31750	Ville : ESCALQUENS
Nom du référent :	Intitulé du poste :
Numéro de téléphone :	Adresse électronique :
Signature :	Date :

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