

Madame, Monsieur,

TETRA MEDICAL utilise les seringues BECTON DICKINSON Posiflush XS 10 ml en tant que composant de certains de ses sets et trousse.

Après avoir diffusé un avis de sécurité que nous vous avons relayé en Mai 2020, BECTON DICKINSON nous informe que plusieurs lots de ses seringues doivent faire l'objet d'un retrait de lots (cf pièce jointe). Nous vous écrivons donc aujourd'hui dans le cadre de ce rappel imputable à BECTON DICKINSON pour vous donner la marche à suivre.

Nous avons immédiatement tracé les sets et trousse dans lesquels nous avons intégré ces seringues potentiellement défectueuses et nous relayons la procédure de rappel de BD pour nos références concernées :

Référence	Lot	Quantité livrée à votre établissement

Ces produits sont à bloquer dès réception de ce courriel.

Merci ensuite de retourner l'accusé de réception ci-joint en précisant bien les quantités bloquées.

Votre interlocuteur TETRA MEDICAL habituel reviendra alors vers vous pour organiser la destruction des sets concernés (un certificat de destruction vous sera demandé).

Nous sommes désolés des conséquences d'une telle procédure de rappel mais nous souhaitons insister sur le fait qu'elle ne met pas en cause TETRA MEDICAL et ses procédés.

Nous restons à votre disposition pour tous renseignements complémentaires sur ce sujet.

Cordialement,

Damien GLEIZOLLE
Responsable Qualité
Tel : 04 75 33 29 34



59, av. Rhin Danube
PAE Marenton - BP 142
07100 Annonay - France
Tel : +33 (0)4 75 33 29 34
Fax : +33 (0)4 75 67 78 40
www.tetra-medical.com



59, av. Rhin Danube
PAE Marenton - BP 142
07100 Annonay - France
Tel : +33 (0)4 75 33 29 34
Fax : +33 (0)4 75 67 78 40
www.tetra-medical.com

**Liste des références / lots TETRA MEDICAL
concernées par le rappel de lots
Seringues Posiflush XS BD (Avis de sécurité BD MDS-20-1971)**

Code	Libellé	Lot(s)
15687N	TETRASET Pose perfusion sur CIP	0000718
13921	Set de pose de perfusion	0001452 et 0003228
13766.76	Set pose voie veineuse périphérique	0002087
13893	Set pose de perfusion sur CIP	0002589
13607	Set pose de perfusion sur CIP	0660086
18310	Set de dialyse sur cathéter	0600092 et 9601842
13847T	Set perfusion sur chambre implantable	0600321 et 9601893
AL6	Set pose entretien voie centrale	9012473
AL2	Set pose entretien voie centrale	9013190
AL5	Set entretien PICC Line voie périphérique	9014933
13860T	Set perfusion sur chambre implantable	9061811
13702T	Set pose perfusion sur CIP	9601840

Fait à Annonay le 19/08/2020,
Damien GLEIZOLLE,
Responsable Qualité,
TETRA MEDICAL.



24 avril 2020

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – MDS-20-1971

Seringue BD PosiFlush™ XS 10 ml

RÉF. : 306572

Type d'action : Avis d'information

À l'attention du/des : personnel clinique, gestionnaires de risques, personnel biomédical, pharmaciens en charge des dispositifs médicaux et/ou dispositifs médicaux stériles.

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

Chère cliente, cher client,

BD émet un avis de sécurité concernant les **seringues BD PosiFlush™ XS 10 ml** (RÉF. : 306572). D'après nos dossiers, votre établissement a reçu les dispositifs concernés, expédiés par BD entre le 6 août 2019 et le 6 mars 2020.

Description du problème

BD a été informée, à la suite d'informations transmises par certains clients, que l'emballage d'un certain nombre de **seringues BD PosiFlush™ XS 10 ml** (RÉF. : 306572) peut présenter des trous qui altèrent son intégrité et peuvent compromettre la stérilité externe de la seringue. Selon les estimations, ce problème concerne *moins* de 1 dispositif fabriqué sur 10. Veuillez vous référer à la figure 1 ci-dessous pour voir un exemple du problème et l'emplacement du défaut. Bien que la stérilité de la surface externe de la seringue puisse être compromise, la solution saline et le trajet du liquide restent stériles.

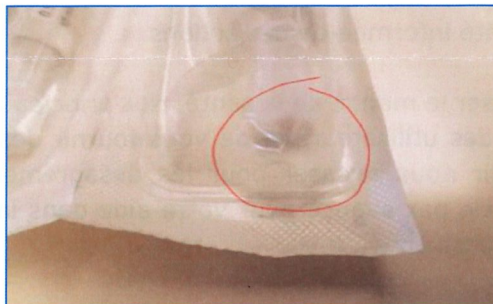


Figure 1 : exemple d'emplacement du défaut

Le mode d'emploi joint à toutes les **seringues BD PosiFlush™ XS 10 ml** conseille aux utilisateurs d'inspecter le produit avant utilisation pour s'assurer que l'emballage blister est intact.





Cet avis de sécurité est publié afin d'insister sur l'instruction du mode d'emploi qui stipule « **Ne pas utiliser si l'emballage ou le contenu est endommagé** ».

BD a rattaché la cause du défaut d'emballage à une ligne de fabrication spécifique. BD prend des mesures pour identifier la cause profonde et mettre en œuvre des actions correctives dans le processus de fabrication afin d'éviter que ce problème ne se reproduise.

Mesures à prendre

1. 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).
2. Assurez-vous que les utilisateurs connaissent l'instruction du mode d'emploi qui stipule « **Ne pas utiliser si l'emballage ou le contenu est endommagé** ».
3. Si l'un des emballages blister de votre stock présente des trous ou des défauts, éliminez le produit conformément à votre processus habituel et contactez le service **Quality Compliance** de BD.
4. Si vous avez redistribué ce ou ces dispositifs, veuillez identifier les utilisateurs concernés et les informer immédiatement de cet avis de sécurité.
5. Renvoyez le formulaire de réponse client rempli et signé à l'adresse e-mail Vigilance_BDFrance@bd.com **dès que possible ou au plus tard le 30 avril 2020.**

Référent à contacter

Pour toute question concernant cet avis de sécurité, veuillez contacter la filiale BD locale au **04 76 68 33 86** ou par e-mail à l'adresse Vigilance_BDFrance@bd.com.

BD confirme 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 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