

4 novembre 2020

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – MDS-20-3902

Aiguille BD pour l'anesthésie du plexus brachial

RÉF. : 408348

Type d'action : avis d'information

À l'attention du/des : responsables des services de génie clinique, personnel clinique, gestionnaires de risques

Ce courrier contient des informations importantes qui nécessitent votre attention.

Chère cliente, cher client,

Cet avis de sécurité, que publie BD, concerne l'**aiguille BD pour l'anesthésie du plexus brachial (RÉF. : 408348)**. D'après nos registres de distribution votre établissement a reçu des produits dont le numéro de lot est indiqué ci-dessous.

Numéro de référence	Description du produit	Numéros de lot
408348	Aiguille pour l'anesthésie du plexus brachial BD	0127675 ; 9239506 5212781 ; 5275995 6154672 ; 6221838 6245502 ; 8108630 8240630 ; 8282987

Tableau 1 : Liste des produits concernés

Description du problème

BD a constaté que le mode d'emploi fourni avec l'aiguille BD pour l'anesthésie du plexus brachial (RÉF. : 408348) ne contenait pas les contre-indications appropriées.

Veillez trouver ci-dessous les contre-indications. Nous vous recommandons de les prendre en compte lors de l'utilisation du produit.

Ces aiguilles ne doivent pas être utilisées dans les situations suivantes :

- *Infection au niveau du site de pénétration prévu*
- *Allergie à l'agent anesthésique prévu*
- *Preuve d'un trouble sévère de la coagulation*
- *Sepsis*
- *Anatomie anormale qui empêcherait le placement adéquat de l'aiguille*
- *Manque de coopération du patient ou incapacité de ce dernier à se positionner correctement*

Actuellement, les contre-indications indiquent : « Les risques associés à l'utilisation de cet appareil peuvent être augmentés en raison des caractéristiques physiologiques du patient et des besoins cliniques. »



Aucun changement n'a été apporté au produit et BD n'a reçu aucune réclamation concernant ces contre-indications au cours des 5 dernières années.

Les cliniciens impliqués dans l'utilisation de ce produit sont des cliniciens en anesthésie formés. Avant l'utilisation d'aiguilles, ces contre-indications seraient évaluées dans le cadre de la pratique clinique standard. Néanmoins, les conséquences sur la santé associées au fait qu'un clinicien n'évalue pas les contre-indications ci-dessus avant d'utiliser les aiguilles sont potentiellement mortelles. Les méfaits comprennent une septicémie, une réaction anaphylactique, des complications dues à un trouble sévère de la coagulation et une infection et / ou une blessure au site de l'aiguille.

Conseils quant aux mesures à prendre par l'utilisateur

1. Assurez-vous que le contenu de cet avis de sécurité, y compris les contre-indications, est lu et compris par les personnes au sein de votre établissement susceptibles d'utiliser les aiguilles pour l'anesthésie du plexus brachial BD (RÉF : 408348).
 - Si vous avez redistribué ce produit à d'autres établissements, veuillez identifier les établissements concernés et les informer immédiatement de cette action.
2. Veuillez renseigner le formulaire de réponse client (page 3) et renvoyer le formulaire rempli à BD à l'adresse Vigilance_BDFrance@bd.com au plus tard le **10 janvier 2021**.
3. Si vous n'êtes plus en possession des instruments répertoriés dans l'Annexe 1 ou si vous ne les utilisez plus, veuillez l'indiquer sur le formulaire de réponse et retourner celui-ci à BD afin que nous puissions mettre à jour nos dossiers.

Retrait de l'aiguille BD pour l'anesthésie du plexus brachial (RÉF. : 408348)

En raison de l'augmentation des coûts à assumer pour assurer l'approvisionnement, nous avons cessé de produire et de distribuer ce produit, et ce, avec effet immédiat. Par conséquent, nous ne sommes plus en mesure d'accepter de commande pour ce produit. En raison de la nature spécialisée de cette aiguille, nous ne sommes pas en mesure de proposer ou de recommander une solution de rechange BD viable. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour le désagrément occasionné.

Si vous avez des questions ou rencontrez des problèmes associés au produit ou un problème décrit dans cet avis de sécurité, veuillez contacter votre représentant BD local. Nous confirmons que les autorités de réglementation compétentes ont été informées de ces actions.

BD s'engage à faire en sorte qu'un produit sûr et efficace soit mis à la disposition des clients, et le présent avis de sécurité tient dûment compte de cet engagement.

Nous vous remercions pour votre attention et votre collaboration.

Cordialement,

William David
Directeur principal, Conformité qualité, EMEA

Formulaire d'accusé de réception client – MDS-20-3902

Aiguille BD pour l'anesthésie du plexus brachial

Veillez lire ce formulaire conjointement avec l'avis de sécurité MDS-20-3902 et le renvoyer rempli et signé dès que possible ou **au plus tard le 10 janvier 2021** à l'adresse suivante Vigilance_BDFrance@bd.com.

- En remplissant les informations ci-dessous, vous confirmez que vous avez lu, compris et distribué le contenu de cet avis de sécurité en conséquence.

Nom de l'établissement	
Référence client	
Nom de l'hôpital/des hôpitaux concernés par ce formulaire de réponse :	
Adresse électronique	
Numéro de téléphone	
Nom	
Signature	
Date	

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