

ACTION CORRECTIVE VOLONTAIRE DE SÉCURITÉ
Customs packs Kimberly-Clark
EMEA4030 – Avis de sécurité

Février 2014

«Name»
«Address»
«City», «State» «Zip»

Cher Client, chère Cliente,

Cette lettre est destinée à vous notifier qu'une information sécurité a été émise par Becton Dickinson à la suite d'une notification de sécurité concernant la seringue BD Plastipak™ 50ml Luer Lok, comprise dans certains customs packs.

Pour quelle raison cette information sécurité est-elle émise ?

Les Customs packs que vous avez reçus de Kimberly-Clark contiennent des seringues Becton-Dickinson pour lesquelles les forces de frottement du piston ont subi diverses modifications au cours de l'année passée. Pour plus d'informations à ce propos, veuillez consulter l'information sécurité émise par Becton Dickinson en janvier 2014.

La notification de sécurité de Becton-Dickinson ne concerne la seringue que lorsqu'elle est utilisée sur pousse-seringue. Lorsque la seringue est utilisée manuellement, elle ne pose de problème clinique dans aucune application.

Quel composant est concerné ?

Référence	Description du produit
300223	Seringue BD Plastipak™ 50ml Luer Lok
300865 (Code NHS : FWC034)	Seringue BD Plastipak™ 50ml Luer Lok, stérile

Quels sont les produits Kimberly-Clark concernés ?

Référence	Description du produit	Numéros de lot
..		
..		

Que devez-vous faire en réponse à cette information sécurité ?

- **Merci de distribuer dans votre établissement la notification de BD à tous ceux qui utilisent les customs packs mentionnés ci-dessus. Cela doit comprendre au moins le personnel infirmier et le personnel pharmaceutique.**

A L'ATTENTION DU PHARMACIEN RESPONSABLE DES DISPOSITIFS MEDICAUX, DU
CORRESPONDANT MATERIOVIGILANCE ET DES INGENIEURS BIOMEDICAUX

URGENT: INFORMATION SECURITE PRODUIT

Janvier 2014

Référence Produit BD	Description
300223	BD Plastipak™ 50ml Luer Lock – Seringue Non Stérile
300865	BD Plastipak™ 50ml Luer Lock – Seringue Stérile
300869	BD Plastipak™ 50ml Luer Lock – Seringue Opaque Stérile
302238	BD Plastipak™ 50ml Luer Lock Convenience Pack – Stérile

Cette Information Sécurité remplace toute communication précédemment émise.

Note d'information produit

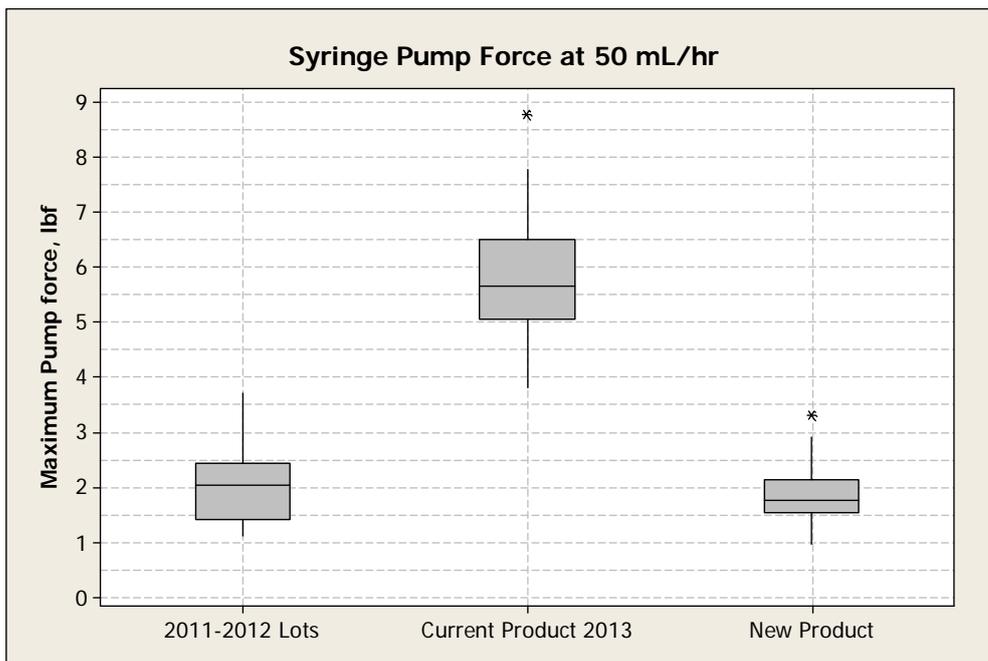
BD a reçu des signalements d'incidents concernant une augmentation de la fréquence des alarmes d'occlusion lors de l'utilisation des seringues BD Plastipak™ 50mL Luer Lock sur pousse-seringue. L'origine a été identifiée comme étant l'augmentation des forces de frottements entre le corps de la seringue et le joint de piston. Initialement, BD a préconisé un changement du paramétrage des pousse-seringues (Information sécurité du 10 avril 2013, MSS-13-191-FA). Cependant, des investigations complémentaires ont révélé qu'il n'était techniquement pas possible de modifier le paramétrage de certains types de pousse-seringues. En l'absence d'une solution possible par ajustement des logiciels de pousse seringue, les utilisateurs continuaient d'expérimenter des problèmes d'alarmes intempestives. Même si aucun impact patient n'a été porté à notre connaissance, BD a pris la décision de revoir et de modifier le processus de fabrication, avec l'objectif de réduire les forces de frottements du piston pour les faire revenir à leur niveau précédent, enregistré dans les paramètres des pousse-seringues. Nous sommes ainsi parvenu à réduire les forces de frottement à un niveau permettant de réduire / supprimer la survenue des alarmes d'occlusion intempestives. Cette information sécurité s'applique uniquement lorsque les seringues BD Plastipak™ 50mL Luer Lock sont utilisées sur pousse-seringue, aucune problématique n'ayant été observée lorsqu'elles sont utilisées manuellement.

Investigation sur les forces de frottements

BD a entrepris une évaluation systématique des propriétés de la BD Plastipak™ 50mL Luer Lock incluant les interactions avec les pousse-seringues. Le graphique ci-dessous présente:

- les forces de frottements des seringues originelles,
- les forces de frottements de seringues qui ont induit les réclamations amenant BD à entreprendre des actions,
- les forces de frottements des nouvelles seringues.

Les nouvelles seringues devraient être équivalentes aux seringues BD Plastipak™ 50mL Luer Lock d'origine.



Les seringues BD Plastipak™ 50mL Luer Lock qui seront commercialisées avec le numéro de référence indiqué ci-dessous présenteront des forces de frottement équivalentes à celles des seringues précédemment mises sur le marché. Si la référence de commande reste inchangée, ces seringues pourront être facilement identifiées grâce à la lettre N qui sera apposée avant la référence produit sur les boîtes et les cartons. La position de cette lettre N permettra d'assurer qu'il n'y ait pas de confusion avec le numéro de référence et que ceci ne génère pas d'erreur lors de la commande.

Exemple: N Ref 300865

Merci de ne **pas tenir compte de la notification datant d'avril 2013** où nous vous demandions de contacter les ingénieurs biomédicaux pour réaliser des tests entre le pousse-seringue et la seringue et de réaliser des ajustements si nécessaire car :

- 1) dans certains cas, il n'est pas possible de reprogrammer les pousse-seringues et,
- 2) les seringues BD Plastipak™ 50mL Luer Lock présenteront des forces de frottements réduites qui ne demanderont plus de reprogrammer les pousse-seringues.

Il est donc demandé à chaque établissement de santé d'évaluer l'utilisation de BD Plastipak™ 50mL Luer Lok Syringe et de déterminer si des modifications ont été apportées aux pousse-seringue afin de garantir le bon réglage des mises en alarme.

Notification technique aux Pharmaciens

Nous savons que les pharmaciens en charge des établissements de santé sont d'importants consommateurs de seringues BD Plastipak™ 50mL Luer Lok. Ces seringues, présentées à la fois en conditionnement individuel et en set de seringues pour Z.A.C. sont souvent remplies de médicaments par la pharmacie afin d'être administrées manuellement ou avec un pousse-seringue dans les services de soins. Les nouveaux conditionnements de seringues auront un numéro de référence commençant par N afin d'être facilement identifiables. Comme nous l'avons précédemment précisé, aucune réclamation n'a été enregistrée avec les seringues BD Plastipak™ 50mL Luer Lok utilisées manuellement y compris lorsque préparées ou mélangées avec des médicaments avant administration au patient.

Notification technique aux fabricants de pousse-seringues et aux ingénieurs biomédicaux

A notre connaissance, aucun fabricant de pousse-seringue n'a apporté de modification aux logiciels des pousse-seringues, cependant, il peut être possible que les ingénieurs biomédicaux aient apportés des modifications sur le niveau de déclenchement des alarmes dans certains établissements. Dans l'éventualité où vous auriez effectué des ajustements pour permettre aux pousse-seringues de supporter les seringues présentant des forces de frottements supérieures, nous vous recommandons de re-paramétrer les pousse-seringues avec les nouvelles seringues.

Nous vous demandons de bien vouloir entreprendre les actions suivantes :

1. Merci de distribuer cette note d'information à quiconque utilise ou commande les seringues BD Plastipak™ 50mL Luer Lock dans votre établissement ainsi qu'à ceux qui contrôlent les pousse-seringues : au minimum aux ingénieurs biomédicaux, aux personnels infirmiers et à la pharmacie. De plus, merci de transmettre une copie de ce courrier à tout établissement périphérique qui recevrait éventuellement ce produit par vos soins.
2. Merci de bien vouloir compléter le document " FORMULAIRE DE REPONSE" présent ci-dessous et de le retourner dès que possible par e-mail, courrier ou fax.

NB: Ce formulaire doit être complété et retourné à BD.

Si vous avez des questions relatives à cette communication, merci de contacter le numéro suivant 04.76.68.32.09

Nous vous prions de bien vouloir accepter nos excuses pour la gêne occasionnée.

Cordialement,

Romain JOUVENCEL
Directeur Marketing
BD Medical

FORMULAIRE DE REPONSE
INFORMATION SECURITE PRODUIT Seringues BD Plastipak™50ml LL

Référence Produit BD	Description
300223	BD Plastipak™ 50ml Luer Lock – Seringue Non Stérile
300865	BD Plastipak™ 50ml Luer Lock – Seringue Stérile
300869	BD Plastipak™ 50ml Luer Lock – Seringue Opaque Stérile
302238	BD Plastipak™ 50ml Luer Lock Convenience Pack – Stérile

Merci de compléter le formulaire ci-dessous et de le renvoyer par fax : [04.76.68.34.95](tel:0476683495) ou par email à reclamation_client_france@europe.bd.com

Cette information sécurité a été lue et communiquée au personnel concerné.

Nom de l'Etablissement :

Nom du destinataire: Fonction :

Téléphone: Fax:

Date : Signature

ACTION CORRECTIVE VOLONTAIRE DE SÉCURITÉ
Customs packs Kimberly-Clark
EMEA4030 – Avis de sécurité

- Veuillez remplir le « **Formulaire de réponse directe du client** » en cochant la case et renvoyer le formulaire dûment rempli par **FAX** au **+32 (0)2 711 26 95** ou par **E-MAIL** à **PIQHealthcareEUR@kcc.com** dans les cinq jours ouvrables qui suivent la réception de la présente information.

Kimberly-Clark a pour objectif de fabriquer et de distribuer des produits de qualité supérieure et s'excuse des désagréments que cette information sécurité pourrait vous causer.

L'autorité publique compétente de votre pays pour les dispositifs médicaux a été informée de cette information sécurité.

Nous vous remercions de votre collaboration.

Recevez, Madame, Monsieur, l'assurance de mes sentiments distingués.



Olivier ZARZA, Quality and Regulatory Affairs Manager EMEA

Annexes : Formulaire de réponse directe du client
 Information sécurité de Becton Dickinson

ACTION CORRECTIVE VOLONTAIRE DE SÉCURITÉ
Customs packs Kimberly-Clark
EMEA4030 – Avis de sécurité

Formulaire de réponse directe du client
À FAXER au +32 (0)2 711 26 95
OU À ENVOYER PAR E-MAIL à PIQHealthcareEUR@kcc.com

Cher Client, chère Cliente,

«Name»

«Address»

«City», «State» «Zip»

Nos données indiquent qu'il est possible que vous ayez reçu des seringues **BD Plastipak™ 50ml Luer Lok** comprises dans des plateaux CPT portant les codes susmentionnés.

Après avoir pris connaissance de l'information sécurité, veuillez cocher la case :

[] Je certifie que cet établissement a lu et compris les informations fournies dans la notification de BD relativement à la seringue **BD Plastipak™ 50ml Luer Lok**.

Veillez envoyer une copie de ce formulaire rempli par FAX/E-MAIL au +32(0)2 711 26 95/ PIQHealthcareEUR@kcc.com dans les cinq jours ouvrables qui suivent la réception de la présente information.

Nom (en majuscules)

Titre (en majuscules)

Signature

Date :