

AVIS DE SÉCURITÉ

Nom commercial du produit affecté : Mölnlycke ProcedurePak®
Type de mesure : conseils d'utilisation du dispositif
Destinataires : responsable de bloc opératoire, distributeur

Informations sur les dispositifs affectés : voir la liste fournie.

Description du problème :

BD Medical a transmis à Mölnlycke Health Care le présent avis de sécurité relatif aux **seringues à embout Luer-Lock BD Plastipak™ 50 ml avec des pompes à seringue**. BD Medical fournit cette seringue à Mölnlycke Healthcare dans les lots de référence des trousse ProcedurePak.

Veillez noter que le présent avis de sécurité remplace tous avis préalables relatifs à ce sujet (veuillez ne pas prendre en compte des avis préalables en votre possession).

L'avis de sécurité BD est joint au présent avis.

Action à entreprendre par l'utilisateur :

1. Veuillez identifier et isoler tous les produits concernés et inutilisés de votre site.
2. **Veillez apposer un exemplaire** de cet avis de sécurité sur chaque trousse et vous assurer que les employés concernés ont bien pris connaissance de ces informations.
3. **Veillez renseigner le formulaire de confirmation ci-joint et le retourner par e-mail ou par fax dans les 10 jours en respectant les consignes.** L'accusé de réception de l'avis par tous les clients est obligatoire.
4. Si vous avez transmis un produit concerné à un autre établissement de soins, transmettez-lui un exemplaire de ce courrier et du fax à retourner présentant les références concernées.

Contactez le service client ou le responsable de compte local Mölnlycke Health Care pour toute question à propos de cet avis. Vous pouvez aussi contacter :

Vigilance : Caroline Price (vigilance@molnlycke.com) ou +44 (0)161 777 2646

Mölnlycke Health Care confirme également que le présent avis a été adressé à l'autorité nationale concernée. Notre priorité absolue reste le maintien de la sécurité et de la qualité au plus haut niveau d'exigence. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter :

Bien cordialement,



Caroline Price
Vigilance Manager

Steven Dowdley
Directeur Général des Affaires Réglementaires

RENSEIGNER ET RETOURNER CE FORMULAIRE À :

Caroline Price, Vigilance Manager
Mölnlycke Health Care
2 Omega Drive
Irlam
Manchester
M44 5BJ

Tél. : +44 (0)161 777 2646
Fax : +44 (0)161 621 2045
Courriel : vigilance@molnlycke.com

Réf - 50044784

NOM/FONCTION : _____

COURRIEL : _____

VILLE/PAYS : _____

HÔPITAL/ÉTABLISSEMENT : _____

NUMÉRO DE TÉLÉPHONE DU CONTACT À L'HÔPITAL : _____

SIGNATURE : _____

DATE : _____

Erembodegem, le 21 janvier 2014

N/réf. MSS-13-277-FA

URGENT: INFORMATION SECURITE PRODUIT

Avis de produit

Référence BD	Description produit
300223	Seringue BD Plastipak™ 50ml Luer-Lok – Non Stérile
300865	Seringue BD Plastipak™ 50ml Luer-Lok – Stérile
300869	Seringue Opaque BD Plastipak™ 50ml Luer-Lok – Stérile
302238	Seringue BD Plastipak™ 50ml Luer-Lok spuit 'Convenience Tray' - Stérile

A l'attention • des utilisateurs des seringues BD Plastipak™ 50ml Luer-Lok sur
pousse-seringues
• du service Technique Médicale

Cher client,

Cette Information Sécurité remplace toute communication précédemment émise à ce sujet.
(Nous vous prions d'ignorer toute autre communication reçue antérieurement).

Avis de 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-Lok 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 & avis de rappel du 16 avril 2013).

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.

./..

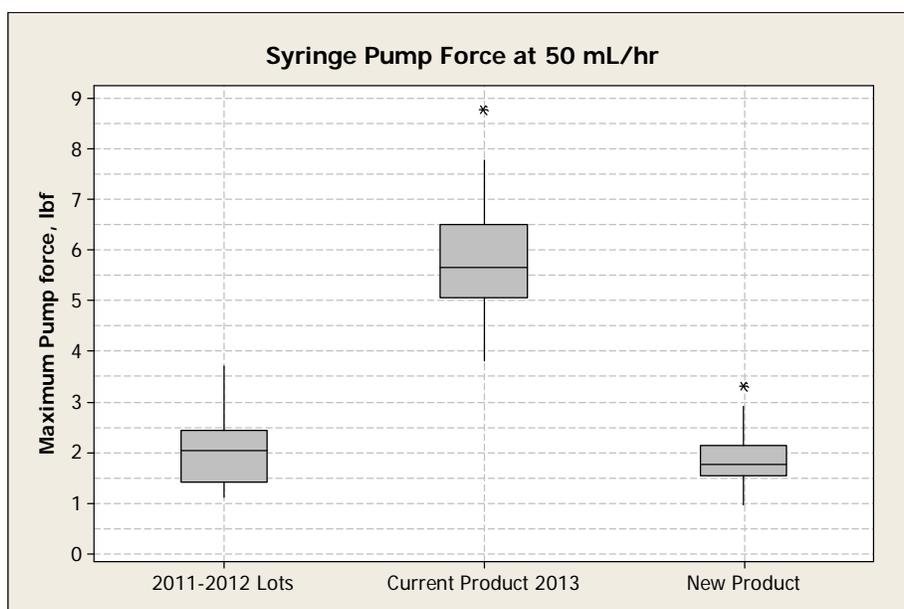
Nous sommes ainsi parvenu à réduire les forces de frottement à un niveau permettant de réduire / supprimer la survenue des alarmes d'occlusion intempestives. Cette information sécurité s'applique uniquement lorsque les seringues BD Plastipak™ 50ml Luer-Lok sont utilisées sur pousse-seringue, aucune problématique 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-Lok incluant les interactions avec les pousse-seringues. Le graphique ci-dessous présente:

- les forces de frottements des seringues originelles,
- les forces de frottements des 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-Lok d'origine.



Avis clinique

Les seringues BD Plastipak™ 50ml Luer-Lok 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 emballages individuels, 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 Réf 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-Lok 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 lorsqu'elles étaient préparées ou mélangées avec des médicaments avant administration au patient.

Notification technique - fabricants de pousse-seringues et techniciens médicaux

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-Lok dans votre établissement ainsi qu'à ceux qui contrôlent les pousse-seringues : au minimum aux techniciens médicaux, 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. **En outre, nous vous saurions grés de bien vouloir accuser la réception de cet avis de produit en nous renvoyant le formulaire de réponse, dûment rempli et signé.**

La sécurité et le bien-être des patients, ainsi que du personnel soignant, est un objectif primordial pour BD. Nous cherchons avant tout à offrir à nos clients, des produits de la meilleure qualité possible.

Nous sommes conscients et sincèrement navrés des désagréments éventuels que cet avis peut engendrer au sein des services de soins concernés, et nous vous prions de bien vouloir accepter toutes nos excuses.

Pour toute demande d'information complémentaire vous pouvez contacter notre service clientèle au n°. tél. **053 72 05 52.**

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre collaboration.

Sincères salutations,



Ed Konings

Marketing Manager Benelux

GSM: +31 6 23 43 83 81

e-mail : info.benelux@europe.bd.com

Annexe: Formulaire de réponse

Nous vous signalons que les autorités compétentes ont été avisées de cet avis.