
AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Produit concerné :

PLATEAU DE MANOMÈTRE

AIGUILLE JAMSHIDI POUR BIOPSIE

AIGUILLE ILLINOIS (TJ) POUR ASPIRATION

AIGUILLE JAMSHIDI (TJ) POUR BIOPSIE DE LA MOELLE OSSEUSE

TROUSSE DE THORACENTÈSE/PARACENTÈSE

Numéro de référence FSCA : ISRC-2017-0001

Type d'Action : Retrait des produits

21 mars 2017

Cher Partenaire commercial :

CareFusion, une filiale de BD, procède volontairement à un rappel de dispositifs médicaux afin de retirer du marché des dispositifs susceptibles de présenter le risque potentiel décrit ci-dessous.

INFORMATIONS CONCERNANT LES DISPOSITIFS CONCERNÉS :

Plateau de manomètre, aiguille Jamshidi pour biopsie, aiguille Illinois (TJ) pour aspiration, aiguille Jamshidi (TJ) pour biopsie de la moelle osseuse, trousse de thoracentèse/paracentèse

Ce rappel est applicable à :

Annexe « A » - Produit concerné - Liste des numéros de lot

Annexe « B » - Graphique sur l'emplacement de la référence / du numéro de lot

DESCRIPTION DU PROBLÈME :

CareFusion, une filiale de BD, a identifié un risque potentiel associé à l'intégrité de l'emballage (joint ouvert) des produits concernés. Si cette anomalie n'est pas identifiée avant une intervention, elle peut provoquer une réponse inflammatoire/infectieuse locale et/ou généralisée.

Six (6) réclamations portant sur le problème d'intégrité de l'emballage stérile ont été reçues à ce jour, durant la période comprise entre le 1^{er} novembre 2014 et le 31 décembre 2016. Dans les 6 rapports, l'anomalie a été identifiée lors de l'inspection visuelle, avant toute utilisation sur un patient.

Aucun cas de patient(s) ayant subi une blessure ou une maladie grave n'a été rapporté.

MESURE À PRENDRE PAR LE CLIENT / L'UTILISATEUR :

- Vérifiez votre stock et placez en quarantaine tout dispositif concerné
- Complétez le formulaire de réponse client ci-joint pour certifier que tous les produits concernés en stock ont été placés en quarantaine, et envoyez par courrier/e-mail un exemplaire du formulaire de réponse à :

CareFusion France 309 S.A.S
8 bis rue de la Renaissance
44110 Châteaubriant
France
Beatrice.Lambert@bd.com
+33 2 28 50 40 70

- Merci de **renvoyer rapidement** le formulaire de réponse client ci-joint afin d'accélérer l'action corrective et de confirmer la bonne réception du présent avis.
- **Transmission de l'avis de sécurité**

Cet avis doit être diffusé à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou de toute autre organisation dans laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Veillez transmettre cet avis à toutes les autres organisations impactées par cette action.

MESURES À PRENDRE PAR CareFusion, une filiale de BD :

À réception de votre formulaire de réponse client, Carefusion vous informera de toute autre mesure à prendre pour les produits que vous avez mis en quarantaine, et votre compte sera crédité pour le produit concerné après que les mesures à prendre ont été certifiées et documentées.

Nous vous remercions de **renvoyer rapidement** le formulaire de réponse client ci-joint afin d'accélérer l'action corrective et de confirmer la bonne réception du présent avis.

Le présent avis de sécurité a été transmis à l'ANSM.

Nous avons conscience de la gêne que ce problème peut occasionner pour votre établissement, et nous vous remercions pour votre soutien dans cette action importante.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées,

Yves Després
Directeur réglementaire principal Europe Occidentale / EMA
Solutions médicales et interventionnelles
+33 2 28 50 40 70
Yves.despres@bd.com

Pièce(s) jointe(s) : Formulaire de réponse client
Liste des numéros de lot des produits concernés
(Annexe « A »)
Graphique sur l'emplacement de la référence ; numéro
de lot (Annexe « B »)

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Accusé de réception

Référence du produit : 4330 ; SN1015X ; SN1016X ; SN1017X ; SN7016X ;
TIN3015 ; TIN3018 ; TJC3513 ; TJC4008 ; TJC4011 ; TJC6008 ; TJC6011 ;
TJM3513 ; TJM4008 ; TJM4011 ; TJM6008 ; TJM6011 ; TPK1001

Voir l'Annexe « A » pour la liste des numéros de lot des produits

Réf. FSCA : **ISRC-2017-0001**

Nom du distributeur dans l'hôpital / établissement	
Adresse du distributeur dans l'hôpital / établissement	
Nom	
Numéro de téléphone	
Adresse électronique	
Signature	
Date	

- J'ai lu et compris le contenu du présent avis de sécurité et je confirme que notre stock a été vérifié, et nous n'avons plus de produits concernés dans notre stock
- J'ai lu et compris le contenu du présent avis de sécurité et je confirme que notre stock de dispositifs médicaux a été vérifié, et nous avons les produits suivants dans notre stock

Numéro de modèle	Numéro de lot	QTÉ

Remarque : Si vous avez besoin de plus d'espace pour le tableau ci-dessus, veuillez joindre un document séparé.

- Grossiste/Distributeur uniquement** : J'ai identifié et informé tous les clients ayant acheté un des produits concernés. Veuillez cocher ci-dessous la méthode de notification utilisée (**Préciser la date et la méthode**) :

Date de Notification : _____

Courrier__ ; **E-mail**__ ; **Fax**__ ; **Téléphone**__

La personne suivante sera contactée pour coordonner la mesure (veuillez compléter si la personne est différente de celle ci-dessus)

Nom	
Numéro de téléphone	
E-mail	

Veuillez renvoyer un exemplaire du formulaire de réponse client à :

CareFusion France 309 S.A.S
8 bis rue de la Renaissance
44110 Châteaubriant
France
Beatrice.Lambert@bd.com
+33 2 28 50 40 70

Une fois le formulaire renvoyé, nous vous contacterons au sujet de l'élimination des produits concernés.

**AVIS DE SÉCURITÉ URGENT
 PRODUIT CONCERNÉ / NUMÉROS DE LOT**

ANNEXE « A »

Référence	Numéro de lot	Description du produit
4330	0000837810	PLATEAU DE MANOMÈTRE STÉRILE 10/BT
4330	0000840335	PLATEAU DE MANOMÈTRE STÉRILE 10/BT
4330	0000842213	PLATEAU DE MANOMÈTRE STÉRILE 10/BT
4330	0000848531	PLATEAU DE MANOMÈTRE STÉRILE 10/BT
4330	0000851181	PLATEAU DE MANOMÈTRE STÉRILE 10/BT
4330	0000853962	PLATEAU DE MANOMÈTRE STÉRILE 10/BT
SN1015X	0000840334	AIGUILLE JAMSHIDI POUR BIOPSIE 15G X 100MM JETABLE
SN1016X	0000848028	AIGUILLE JAMSHIDI POUR BIOPSIE 16G X 100MM JETABLE
SN1017X	0000848018	AIGUILLE JAMSHIDI POUR BIOPSIE 17G X 100MM JETABLE
SN7016X	0000848017	AIGUILLE JAMSHIDI POUR BIOPSIE 16G X 70MM JETABLE
TIN3015	0000836578	AIGUILLE ILLINOIS (TJ) POUR ASPIRATION 15GA
TIN3015	0000838953	AIGUILLE ILLINOIS (TJ) POUR ASPIRATION 15GA

Référence	Numéro de lot	Description du produit
TIN3015	0000841213	AIGUILLE ILLINOIS (TJ) POUR ASPIRATION 15GA
TIN3015	0000841215	AIGUILLE ILLINOIS (TJ) POUR ASPIRATION 15GA
TIN3015	0000842719	AIGUILLE ILLINOIS (TJ) POUR ASPIRATION 15GA
TIN3015	0000842721	AIGUILLE ILLINOIS (TJ) POUR ASPIRATION 15GA
TIN3015	0000845423	AIGUILLE ILLINOIS (TJ) POUR ASPIRATION 15GA
TIN3015	0000848061	AIGUILLE ILLINOIS (TJ) POUR ASPIRATION 15GA
TIN3015	0000849715	AIGUILLE ILLINOIS (TJ) POUR ASPIRATION 15GA
TIN3015	0000850938	AIGUILLE ILLINOIS (TJ) POUR ASPIRATION 15GA
TIN3015	0000852076	AIGUILLE ILLINOIS (TJ) POUR ASPIRATION 15GA
TIN3015	0000854859	AIGUILLE ILLINOIS (TJ) POUR ASPIRATION 15GA
TIN3018	0000836574	AIGUILLE ILLINOIS (TJ) POUR ASPIRATION 18GA
TIN3018	0000841212	AIGUILLE ILLINOIS (TJ) POUR ASPIRATION 18GA
TIN3018	0000852078	AIGUILLE ILLINOIS (TJ) POUR ASPIRATION 18GA
TJC3513	0000848831	AIGUILLE JAMSHIDI (TJ) POUR BIOPSIE DE LA MOELLE OSSEUSE 13GX3.5

Référence	Numéro de lot	Description du produit
TJC3513	0000851431	AIGUILLE JAMSHIDI (TJ) POUR BIOPSIE DE LA MOELLE OSSEUSE 13GX3.5
TJC3513	0000854856	AIGUILLE JAMSHIDI (TJ) POUR BIOPSIE DE LA MOELLE OSSEUSE 13GX3.5
TJC4008	0000841227	AIGUILLE JAMSHIDI (TJ) POUR BIOPSIE DE LA MOELLE OSSEUSE 8G X4
TJC4008	0000846706	AIGUILLE JAMSHIDI (TJ) POUR BIOPSIE DE LA MOELLE OSSEUSE 8G X4
TJC4008	0000848560	AIGUILLE JAMSHIDI (TJ) POUR BIOPSIE DE LA MOELLE OSSEUSE 8G X4
TJC4008	0000849684	AIGUILLE JAMSHIDI (TJ) POUR BIOPSIE DE LA MOELLE OSSEUSE 8G X4
TJC4008	0000853455	AIGUILLE JAMSHIDI (TJ) POUR BIOPSIE DE LA MOELLE OSSEUSE 8G X4
TJC4011	0000840667	AIGUILLE JAMSHIDI (TJ) POUR BIOPSIE DE LA MOELLE OSSEUSE 11G X4
TJC4011	0000841228	AIGUILLE JAMSHIDI (TJ) POUR BIOPSIE DE LA MOELLE OSSEUSE 11G X4
TJC4011	0000845874	AIGUILLE JAMSHIDI (TJ) POUR BIOPSIE DE LA MOELLE OSSEUSE 11G X4
TJC4011	0000849717	AIGUILLE JAMSHIDI (TJ) POUR BIOPSIE DE LA MOELLE OSSEUSE 11G X4
TJC4011	0000850937	AIGUILLE JAMSHIDI (TJ) POUR BIOPSIE DE LA MOELLE OSSEUSE 11G X4
TJC4011	0000852121	AIGUILLE JAMSHIDI (TJ) POUR BIOPSIE DE LA MOELLE OSSEUSE 11G X4

Référence	Numéro de lot	Description du produit
TJC6008	0000841216	AIGUILLE JAMSHIDI (TJ) POUR BIOPSIE DE LA MOELLE OSSEUSE 8G X6
TJC6008	0000848569	AIGUILLE JAMSHIDI (TJ) POUR BIOPSIE DE LA MOELLE OSSEUSE 8G X6
TJC6008	0000851432	AIGUILLE JAMSHIDI (TJ) POUR BIOPSIE DE LA MOELLE OSSEUSE 8G X6
TJC6008	0000852122	AIGUILLE JAMSHIDI (TJ) POUR BIOPSIE DE LA MOELLE OSSEUSE 8G X6
TJC6008	0000853458	AIGUILLE JAMSHIDI (TJ) POUR BIOPSIE DE LA MOELLE OSSEUSE 8G X6
TJC6011	0000841124	AIGUILLE JAMSHIDI (TJ) POUR BIOPSIE DE LA MOELLE OSSEUSE 11G X6
TJC6011	0000848571	AIGUILLE JAMSHIDI (TJ) POUR BIOPSIE DE LA MOELLE OSSEUSE 11G X6
TJC6011	0000853975	AIGUILLE JAMSHIDI (TJ) POUR BIOPSIE DE LA MOELLE OSSEUSE 11G X6
TJM3513	0000836582	AIGUILLE JAMSHIDI (TJ) BIOPSIE MOELLE OSSEUSE 13G X3.5 ASP MAC
TJM3513	0000838949	AIGUILLE JAMSHIDI (TJ) BIOPSIE MOELLE OSSEUSE 13G X3.5 ASP MAC
TJM3513	0000843968	AIGUILLE JAMSHIDI (TJ) BIOPSIE MOELLE OSSEUSE 13G X3.5 ASP MAC
TJM3513	0000849685	AIGUILLE JAMSHIDI (TJ) BIOPSIE MOELLE OSSEUSE 13G X3.5 ASP MAC
TJM3513	0000852933	AIGUILLE JAMSHIDI (TJ) BIOPSIE MOELLE OSSEUSE 13G X3.5 ASP MAC

Référence	Numéro de lot	Description du produit
TJM4008	0000841349	AIGUILLE JAMSHIDI (TJ) BIOPSIE MOELLE OSSEUSE 8G X 4 ASP MAC
TJM4008	0000841348	AIGUILLE JAMSHIDI (TJ) BIOPSIE MOELLE OSSEUSE 8G X 4 ASP MAC
TJM4008	0000843961	AIGUILLE JAMSHIDI (TJ) BIOPSIE MOELLE OSSEUSE 8G X 4 ASP MAC
TJM4008	0000849132	AIGUILLE JAMSHIDI (TJ) BIOPSIE MOELLE OSSEUSE 8G X 4 ASP MAC
TJM4008	0000852123	AIGUILLE JAMSHIDI (TJ) BIOPSIE MOELLE OSSEUSE 8G X 4 ASP MAC
TJM4008	0000853877	AIGUILLE JAMSHIDI (TJ) BIOPSIE MOELLE OSSEUSE 8G X 4 ASP MAC
TJM4011	0000836575	AIGUILLE JAMSHIDI (TJ) BIOPSIE MOELLE OSSEUSE 11G X3.5 ASP MAC
TJM4011	0000838950	AIGUILLE JAMSHIDI (TJ) BIOPSIE MOELLE OSSEUSE 11G X3.5 ASP MAC
TJM4011	0000840195	AIGUILLE JAMSHIDI (TJ) BIOPSIE MOELLE OSSEUSE 11G X3.5 ASP MAC
TJM4011	0000843075	AIGUILLE JAMSHIDI (TJ) BIOPSIE MOELLE OSSEUSE 11G X3.5 ASP MAC
TJM4011	0000843076	AIGUILLE JAMSHIDI (TJ) BIOPSIE MOELLE OSSEUSE 11G X3.5 ASP MAC
TJM4011	0000846708	AIGUILLE JAMSHIDI (TJ) BIOPSIE MOELLE OSSEUSE 11G X3.5 ASP MAC
TJM4011	0000852932	AIGUILLE JAMSHIDI (TJ) BIOPSIE MOELLE OSSEUSE 11G X3.5 ASP MAC

Référence	Numéro de lot	Description du produit
TJM4011	0000853878	AIGUILLE JAMSHIDI (TJ) BIOPSIE MOELLE OSSEUSE 11G X3.5 ASP MAC
TJM4011	0000854861	AIGUILLE JAMSHIDI (TJ) BIOPSIE MOELLE OSSEUSE 11G X3.5 ASP MAC
TJM4011	0000854983	AIGUILLE JAMSHIDI (TJ) BIOPSIE MOELLE OSSEUSE 11G X3.5 ASP MAC
TJM6008	0000842725	AIGUILLE JAMSHIDI (TJ) BIOPSIE MOELLE OSSEUSE 8G X 6 ASP MAC
TJM6008	0000853971	AIGUILLE JAMSHIDI (TJ) BIOPSIE MOELLE OSSEUSE 8G X 6 ASP MAC
TJM6011	0000843077	AIGUILLE JAMSHIDI (TJ) BIOPSIE MOELLE OSSEUSE 11G X6 ASP MAC
TJM6011	0000849713	AIGUILLE JAMSHIDI (TJ) BIOPSIE MOELLE OSSEUSE 11G X6 ASP MAC
TJM6011	0000854659	AIGUILLE JAMSHIDI (TJ) BIOPSIE MOELLE OSSEUSE 11G X6 ASP MAC
TPK1001	0000837811	TROUSSE DE THORACENTÈSE/PARACENTÈSE 10/BT
TPK1001	0000842215	TROUSSE DE THORACENTÈSE/PARACENTÈSE 10/BT
TPK1001	0000840336	TROUSSE DE THORACENTÈSE/PARACENTÈSE 10/BT
TPK1001	0000851185	TROUSSE DE THORACENTÈSE/PARACENTÈSE 10/BT

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT
Emplacement de la référence / du numéro de lot
ANNEXE « B »

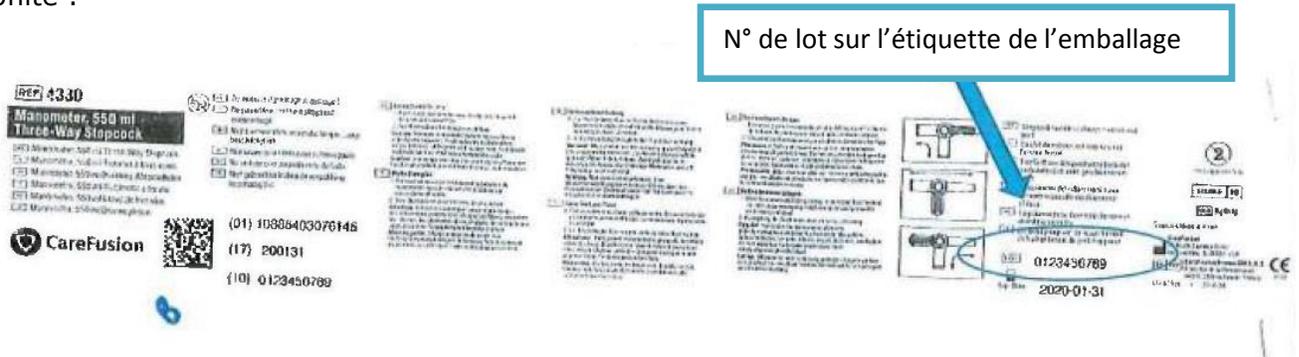
Code produit 4330

Se reporter aux illustrations ci-dessous pour localiser la référence produit et le numéro de lot

Carton :



Unité :



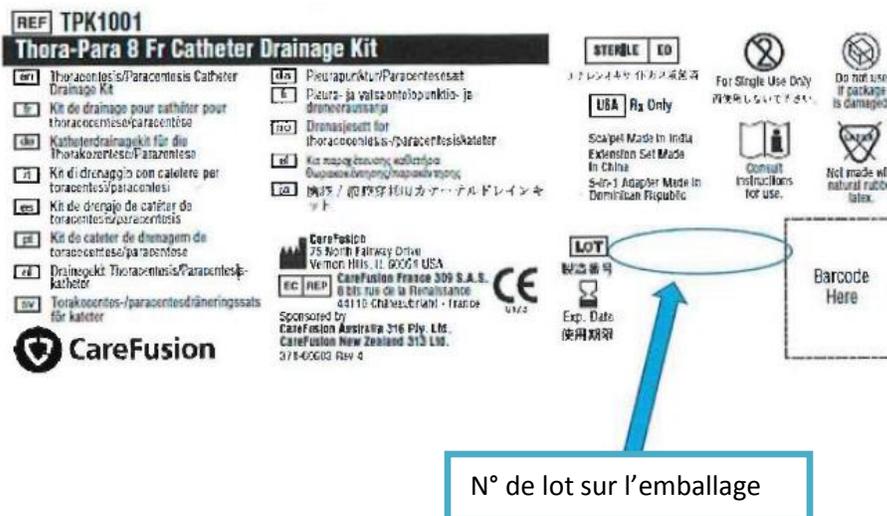
Code produit TPK1001

Se reporter aux illustrations ci-dessous pour localiser la référence produit et le numéro de lot

Carton :



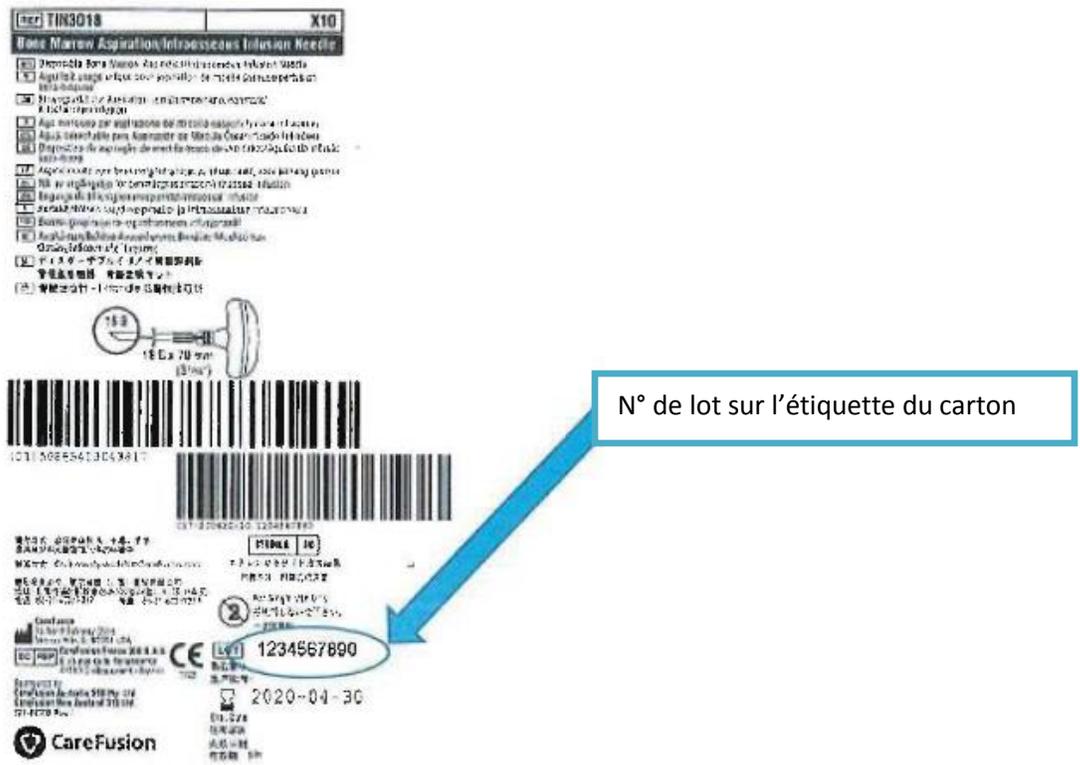
Emballage :



Code produit TJ ou TIN

Se reporter aux illustrations ci-dessous pour localiser la référence produit et le numéro de lot

Carton :



Emballage :



Code produit SN ____X

Se reporter aux illustrations ci-dessous pour localiser la référence produit et le numéro de lot

Carton :



N° de lot sur l'étiquette du carton

Emballage :



N° de lot sur l'emballage