



NOTICE URGENTE RELATIVE À LA SÉCURITÉ D'UTILISATION

Nom du produit :	EXTENSION SET pour PCA
Code produit :	PCA-01 / TR-26
Lots concernés :	Voir liste en Annexe
Identifiant FSCA :	SENDAL-RA2499
Date :	23 Mai 2017
Type d'action :	Notice relative à la sécurité d'utilisation

À L'ATTENTION DE : Correspondant Matéiovigilance, gestionnaires de risques, personnel biomédical

Produits concernés

Le produit référence PCA-01 est un set de perfusion destiné à être utilisé avec les pompes PCA pour l'administration de médicaments analgésiques.

Le produit de référence TR-26 est un set de perfusion résistant aux fortes pressions, dédié à l'administration de produits de contraste.

Description du problème

Des retours clients ont mis en évidence un problème de fuites lors de l'utilisation des références PCA-01 et TR-26. Celles-ci ont été observées au niveau de la connexion de la tubulure, à la fois lors de la mise en place et lors de l'administration. Les lots potentiellement affectés sont listés en annexe.

Ce type de fuite peut entraîner une sous administration faisant que le patient ne reçoive pas la dose complète prévue pour contrôler la douleur. L'impact patient en cas d'une sous administration de produit de contraste semble plus improbable.

Cause identifiée et actions mises en place

Nos investigations ont permis de préciser que la cause du problème était liée à une quantité insuffisante de solvant au niveau de la connexion de la tubulure lors de l'étape d'assemblage du produit. Il a donc été décidé que les lots potentiellement affectés soient rappelés.

Les dispensateurs de solvant utilisés pour son application sur la partie connecteur du set d'administration ont été remplacés par d'autres dispensateurs permettant une



application de solvant plus précise. De plus un test de fuite vérifiant l'ensemble des sets d'administration produits a été mis en place.

Action requise

Nous vous demandons donc de mettre en place les actions suivantes :

- Vérifier dans vos stocks la présence des lots listés en annexe et si tel est le cas, retirer de vos stocks tout produit correspondant à ces lots, ceux-ci devant être détruits.
- Nous retourner le formulaire de vérification ci-joint d'ici le 15 juin 2017, afin que nous puissions prendre en compte votre retour

A réception de ce formulaire, notre Service Client prendra contact avec vous afin de faire le nécessaire pour remplacer les produits détruits.

Pour votre information, L'ANSM a été informée de la mise en place de cette information de sécurité.

Diffusion de cette notice relative à la sécurité d'utilisation

Merci de diffuser cette notice à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.

Restant disponibles pour tout complément d'information dont vous auriez besoin,

Cordialement

Hugo VALLET
Chef Produit



**Annexe I – À remplir et à retourner par l'utilisateur final
avant le 15 juin 2017**

**NOTICE URGENTE RELATIVE À LA SÉCURITÉ D'UTILISATION – Formulaire d'accusé
de réception**

Nom du produit : **EXTENSION SET pour PCA**
Code produit : **PCA-01 / TR-26**
Identifiant FSCA : **SENDAL-RA2499**
Date : **23 Mai 2017**
Type d'action : **Notice relative à la sécurité d'utilisation**

Nom de l'hôpital/établissement	
Adresse de l'hôpital/établissement	
Numéro de téléphone	
Nom	
Signature	
Date	

- J'ai lu et compris le contenu de cette notice relative à la sécurité d'utilisation et je confirme que nos stocks ont été vérifiés. Nous n'avons plus aucun des lots potentiellement impactés dans nos stocks
- J'ai lu et compris le contenu de cette notice relative à la sécurité d'utilisation et je confirme que nos stocks ont été vérifiés. Les lots et quantités suivantes ont été retirés et les unités correspondantes détruites.

Référence	Lot	Quantité		Référence	Lot	Quantité

Merci de renvoyer ce document à :

BD France SAS
Adresse : ZI des îles BP 4 38801 Le Pont de Claix Cedex
Par fax : 04 76 68 94 56
Par e-mail : Vigilance_BDFrance@bd.com

Appendix II List of affected products

Model: PCA-01

LOT	Quantity	Manufacturing Date	Expiration Date
TA01112	3000	15/09/2014	15/08/2018
TA01401	2000	11/11/2014	11/10/2018
TA01573	2000	25/11/2014	25/10/2018
TA01634	3000	09/12/2014	09/11/2018
TA01656	3000	09/12/2014	09/11/2018
TA01814	1000	07/01/2015	07/12/2018
TA01741	2900	07/01/2015	07/12/2018
TA01815	3000	13/01/2015	13/12/2018
TA01742	3000	21/01/2015	21/12/2018
TA01932	3000	21/01/2015	21/12/2018
TA01947	3000	27/01/2015	27/12/2018
TA01995	2000	06/02/2015	06/01/2019
TA01994	3000	06/02/2015	06/01/2019
TA01946	3000	06/02/2015	06/01/2019
TA02042	3000	10/02/2015	10/01/2019
TA02043	3000	10/02/2015	10/01/2019
TA02098	4000	17/02/2015	17/01/2019
TA02157	3000	24/02/2015	24/01/2019
TA02158	2900	21/04/2015	21/03/2019
TA02530	3000	28/05/2015	28/04/2019
TA02938	3000	04/06/2015	04/05/2019
TA03116	3000	30/06/2015	30/05/2019
TA03241	3000	17/07/2015	17/06/2019
TA03364	5000	17/07/2015	17/06/2019
TA03411	3000	21/07/2015	21/06/2019
TA03558	4900	28/07/2015	28/06/2019
TA03612	5000	07/08/2015	07/07/2019
TA03680	3000	18/09/2015	18/08/2019
TA03713	3800	18/09/2015	18/08/2019
TA03941	4000	23/10/2015	23/09/2019
TA03969	4000	23/10/2015	23/09/2019
TA04040	4000	30/10/2015	30/09/2019
TA04404	4000	09/12/2015	09/11/2019
TA04405	4000	22/12/2015	22/11/2019
TA04406	4000	22/12/2015	22/11/2019
TA04479	4000	29/01/2016	29/12/2019
TA04522	4000	16/02/2016	16/01/2020
TA04758	2000	24/02/2016	24/01/2020
TA04860	1000	02/03/2016	02/02/2020
TA04758	2000	24/02/2016	24/01/2020
TA04999	4000	15/04/2016	15/03/2020
TA05241	3000	06/05/2016	06/04/2020
TA05242	3000	13/05/2016	13/04/2020
TA05459	3000	24/05/2016	24/04/2020
TA05307	3000	21/06/2016	21/05/2020
TA05535	3000	24/06/2016	24/05/2020
TA05727	3000	28/06/2016	28/05/2020
TA05767	3000	01/07/2016	01/06/2020
TA05816	3000	01/07/2016	01/06/2020
TA05997	3000	23/09/2016	23/08/2020
TA06165	3000	04/10/2016	04/09/2020
TA05853	3000	11/10/2016	11/09/2020
TA06217	3000	28/10/2016	28/09/2020
TA06164	3000	04/11/2016	04/10/2020

Appendix II List of affected products

Model: TR-26

LOT	Quantity	Manufacturing Date	Expiration Date
TA03240	4000	19/06/2015	19/05/2019
TA03629	2000	30/07/2015	30/06/2019
TA03903	2000	22/09/2015	22/08/2019
TA04530	4000	17/12/2015	17/11/2019

