



Plus loin pour
votre santé

Votre courrier du
Notre référence R-2020-02advvk
Téléphone +33 (0)3 90 58 58 80
Fax +33 (0)3 88 82 70 94
Date XXXXXXXX
Email advvk@hartmann.fr

AUX CORRESPONDANTS DE
MATÉRIOVIGILANCE, PHARMACIENS
ET DIRECTEURS D'ÉTABLISSEMENT

Nom et adresse client LIVRE provenant du
fichier de suivi

MISE A JOUR

URGENT : AVIS SECURITE PRODUIT – RAPPEL DE LOT

Seringue BD PosiFlush™ XS 10 ml
faisant partie des produits MediSet® (détail en annexe 1)

Madame, Monsieur,

Ce courrier contient des informations qui nécessitent votre attention immédiate.

BD a mis à jour son avis de sécurité émis en avril concernant les **seringues BD PosiFlush™ XS 10 ml** (Avis MDS-20-1971). Cet avis de sécurité avait été publié par BD pour insister sur l'instruction du mode d'emploi qui stipule « ne pas utiliser si l'emballage ou le contenu est endommagé », en lien avec un défaut dans le conditionnement externe de certains dispositifs. Cet avis a été mis à jour et BD réalise maintenant un rappel de lot (voir document de BD en annexe).

Ce rappel concerne des lots de **seringue BD PosiFlush™ XS 10 ml** entrant dans la composition de certains **MediSet®**.

En analysant nos fichiers de livraison des références concernées, nous avons identifié que votre établissement était parmi les destinataires (détail en annexe 1).

Action à mettre en place :

Nous vous demandons de prendre connaissance de cet avis, d'identifier, de mettre en quarantaine et de détruire tous les sets de lots concernés que vous avez encore en stock.
Cet avis devra être transmis à toute personne au sein de votre établissement ou toute autre organisation à qui les produits concernés auront été remis pour être utilisés.

Nous vous demandons de nous confirmer la réception de cet avis de sécurité en complétant et en nous retournant le formulaire en annexe 1 (formulaire de réponse client).

L'ANSM est informée de cette mesure de sécurité.

Notre service client est à votre disposition au 03 90 58 58 80 pour toute demande urgente de produits de remplacement.

Nous sommes conscients des désagréments engendrés par cette procédure au sein de votre établissement et nous vous prions de bien vouloir accepter toutes nos excuses.

En restant à votre disposition, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de nos meilleures salutations.

Sandrine VERLAINE
Pharmacien Responsable

ANNEXE 1

Nom et adresse client LIVRE provenant du fichier de suivi

MISE A JOUR Formulaire de réponse client

Avis de sécurité produit / Rappel de lot : Seringue BD PosiFlush™ XS 10 ml faisant partie des produits MediSet® (détail ci-dessous)

Document à retourner dès que possible ou au plus tard le **xx/xx/xxxx** :
Laboratoires PAUL HARTMANN au fax n° 03 88 82 70 94 ou à l'adresse mail advvk@hartmann.fr

En apposant votre signature ci-dessous, vous confirmez que cet avis a été lu et compris et que toutes les mesures recommandées ont été mise en œuvre

Cochez la case correspondante ci-dessous :

Nous n'avons **aucun** set concerné en notre possession

OU

Nous avons des sets concernés en notre possession et nous confirmons que le nombre suivant d'unités a été détruit :

Référence produit – Désignation – N° de lot	Quantité détruite En nombre de sets
Info provenant du fichier de suivi	

Dès réception du formulaire, nous vous établirons un avoir des quantités détruites. Nous vous invitons à repasser une commande en fonction de vos besoins (*veuillez noter qu'il pourra y avoir des livraisons partielles ou des retards dans la livraison des produits de rechange en fonction de leur disponibilité*).

Notre service client est à votre disposition au 03 90 58 58 80 pour toute demande urgente de produits de remplacement.

Date :
Nom :
Fonction :
Tél. :
Fax :
Email :

Signature :



3 juillet 2020

MISE À JOUR

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – MDS-20-1971

Seringue BD PosiFlush™ XS 10 ml

RÉF : 306572

Numéros de lot : Voir le tableau 1 (page 3)

Type d'action : Rappel de lots

À l'attention du/des : personnel clinique, gestionnaires de risques, personnel biomédical

Ce courrier contient des informations importantes qui nécessitent votre attention **immédiate**.

Chère cliente, cher client,

En avril 2020, BD a publié un avis de sécurité visant à renforcer les instructions existantes qui invitent les utilisateurs des seringues **BD PosiFlush™ XS 10 ml** (RÉF : 306572) à contrôler l'emballage du produit avant utilisation en raison de la possibilité que cet emballage présente des trous dus à un problème de fabrication.

La décision de publier un avis de sécurité « consultatif » à stade a été prise de concert avec l'autorité de réglementation des produits de santé (HPRA), en sa qualité d'autorité de réglementation principale. La capacité de fabrication réduite de BD alliée à la demande importante pour le produit en raison du Coronavirus a débouché sur l'accord entre la HPRA et BD consistant à publier l'avis consultatif pour faire en sorte que les clients ne se retrouvent pas sans produit au cours de cette pandémie mondiale.

Au terme d'un examen de la situation et de nouvelles discussions avec la HPRA, les deux parties ont convenu que, comme l'impact du Coronavirus sur les établissements de santé de l'Union Européenne est en voie de diminution, cette action est désormais mise à jour et passe d'un statut « d'avis consultatif » à un « rappel de produit » de tous les stocks de produits restants. Les numéros de lot concernés sont répertoriés dans le tableau 1 en page 3. Aucun numéro de lot supplémentaire n'est concerné.

Le risque associé au défaut n'a pas augmenté depuis le précédent avis de sécurité. Bien que la stérilité de la seringue externe puisse être compromise pour les dispositifs dont l'emballage est troué, la solution saline et le circuit du fluide demeurent stériles grâce à la conception du produit. Le dispositif intègre une fermeture hermétique de seringue qui comporte un bouchon inséré dans l'extrémité de l'embout de seringue. L'embout de seringue muni du bouchon est recouvert par un capuchon fileté. Ces deux accessoires permettent de créer un joint stérile pour la solution saline. Le maintien de la stérilité de la solution saline ne dépend pas du matériel d'emballage.



Cause du défaut :

Dans le cadre de la mise à jour, les investigations menées par BD sur la cause profonde du défaut d'emballage sont toujours en cours ; par conséquent, la ligne de fabrication spécifique ne sera pas utilisée pour la fabrication de dispositifs tant que BD n'aura pas identifié la cause profonde exacte et entrepris des actions correctives au niveau du processus de fabrication afin d'éviter que le problème ne se reproduise.

Mesures à prendre par les clients

1. Identifiez, mettez en quarantaine et détruisez tous les lots concernés que vous avez encore en stock.
2. Diffusez le présent avis de sécurité à toutes les personnes au sein de votre établissement susceptibles d'utiliser les seringues BD PosiFlush™ XS 10 ml (RÉF. : 306572).
3. Si vous avez redistribué ce ou ces dispositifs, veuillez identifier les utilisateurs concernés et les informer immédiatement de l'actualisation de cet avis de sécurité.
4. Renvoyez le formulaire de réponse client rempli à l'adresse suivante Vigilance_BDFrance@bd.com **dès que possible ou au plus tard le 25 juillet 2020.**

Interlocuteur

Pour toute question concernant le dispositif, veuillez contacter notre service Quality Compliance à l'adresse email suivante Vigilance_BDFrance@bd.com.

Nous confirmons que l'ANSM a été informée de ces mesures.

BD s'engage à faire progresser le monde de la santé. Nos principaux objectifs sont de garantir la sécurité des patients et des utilisateurs et de vous fournir des produits de qualité. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette situation et BD vous remercie par avance pour votre aide dans la résolution aussi rapide et efficace que possible de ce problème.

Cordialement,

William David
Directeur principal, Conformité qualité, EMEA