

Villers les Nancy,
Le 21 juillet 2020

Courrier destiné au Pharmacien / Correspondant matériovigilance

Objet : Avis de sécurité Sets de perfusion
Notre référence : ADS 07 2020

Chère cliente, cher client

Nous avons été informés d'un rappel de lots de seringues BD posiflush XS 10ml REF 306572, en raison de la possibilité que l'emballage présente des trous dus à des problèmes de fabrication. Bien que la stérilité externe de la seringue 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.

Cette seringue est présente dans les sets de perfusion SC et VVP Absosoins. Les lots concernés sont les suivants :

Référence	n° de lot Laboratoire Marque Verte
Set pose voie sous cutanée ACL 3401060266103	200131
	200207
	200214
Set pose VVP ACL 3401060166007	191129
	200110
	200307

Mesures à prendre :

Nous vous demandons de prendre connaissance de cet avis de sécurité, et de :

- Isoler et placer en quarantaine les produits concernés
- Diffuser cet avis de sécurité à tous les utilisateurs potentiels
- Compléter et nous retourner le formulaire ci-joint.

L'ANSM a été informé de cet avis de sécurité.

Le Laboratoire Marque Verte s'engage à distribuer uniquement des produits répondant aux normes qualité les plus strictes. Nous regrettons cet incident et les désagréments occasionnés, et restons à votre disposition pour tout complément d'information.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

LABORATOIRE MARQUE VERTE
5, Allée de Saint Cloud - CS 40149
54602 VILLERS LES NANCY Cedex

Tél : +33 (0)3 83 55 05 67
Mail : laboratoire@marqueverte.com

www.laboratoiremarqueverte.com

Nathalie LEJEUNE,
Pharmacien Responsable



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

COUPON REPONSE

Veillez lire ce formulaire conjointement à l'avis de sécurité ADS 07 2020 et le renvoyer rempli et signé dès que possible et **au plus tard le 10 août 2020** à l'adresse suivante :

Laboratoire Marque Verte, à l'attention de Nathalie LEJEUNE, 5 allée de Saint Cloud, 54600 Villers les Nancy

ou par Mail : nathalie.lejeune@lacooperativewelcoop.com

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

Cochez la case correspondante ci-dessous :

Nous n'avons aucun produit concerné en notre possession

OU

Nous avons des unités des produits concernés en notre possession et nous confirmons que le nombre suivant d'unités a été isolé et placé en quarantaine

Référence	n° de lot Laboratoire Marque Verte	Quantité
Set pose voie sous cutanée ACL 3401060266103	200131	
	200207	
	200214	
Set pose VVP ACL 3401060166007	191129	
	200110	
	200307	

Nous reprendrons ensuite contact avec vous pour la prise en charge de ces unités.

Nom

Date

Signature

Cachet de l'établissement