



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](mailto: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](mailto: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



## MISE À JOUR Formulaire de réponse client – MDS-20-1971 Seringue BD PosiFlush™ XS 10 ml (RÉF. : 306572)

Veillez lire ce formulaire conjointement avec l'avis de sécurité MDS-20-1971 et le renvoyer rempli et signé dès que possible ou **au plus tard le 25 juillet 2020** à l'adresse suivante [Vigilance\\_BDFrance@bd.com](mailto:Vigilance_BDFrance@bd.com).

**En apposant votre signature ci-dessous, vous confirmez 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 du produit concerné en notre possession et nous confirmons que le nombre suivant d'unités a été détruit.

**Dès réception du formulaire, des produits de remplacement vous seront envoyés** (veuillez noter qu'il pourra y avoir des retards dans la livraison du produit de rechange en fonction de la disponibilité du produit).

Numéro de lot	Date d'expiration	Quantité détruite
9182101	30 juin 2022	
9185822	30 juin 2022	
9192691	30 juin 2022	
9199773	30 juin 2022	
9204191	30 juin 2022	
9213726	31 juillet 2022	
9224747	31 juillet 2022	

Numéro de lot	Date d'expiration	Quantité détruite
9232938	31 juillet 2022	
9235407	31 juillet 2022	
9239399	31 août 2022	
9248167	31 août 2022	
9255893	31 août 2022	
9263969	31 août 2022	

Tableau 1 : Numéros de lot concernés et dates d'expiration

<b>Nom du compte/de l'établissement :</b>	
<b>Référence client :</b>	
<b>Service (le cas échéant) :</b>	
<b>Adresse :</b>	
<b>Code postal :</b>	<b>Ville :</b>
<b>Nom du référent :</b>	<b>Intitulé du poste :</b>
<b>Numéro de téléphone :</b>	<b>Adresse électronique :</b>
<b>Signature :</b>	<b>Date :</b>

*Ce formulaire doit être renvoyé à BD avant que cette mesure puisse être considérée comme clôturée pour votre compte.*



RAFFIN MEDICAL  
746, route de Sarcey  
69490 Saint Romain de Popey - France  
Tel : +33 (0) 4 37 58 10 10  
Fax : +33 (0) 4 74 26 83 60  
www.raffin-medical.com

**FSN 2020-01 /FDI-2020-032 en lien avec l'avis de sécurité MDS-20-1971 de BD– Page 1 sur 4**

A l'attention du Pharmacien Responsable des dispositifs médicaux,  
Du Correspondant de matériovigilance,  
De l'Ingénieur Biomédical

Saint Romain de Popey, le 29 juillet 2020

**URGENT – INFORMATION DE SECURITE CONCERNANT  
LES SERINGUES 390136 VENDUES UNITAIREMENT OU  
INCLUSES DANS CERTAINS SETS RAFFIN MEDICAL**

<b>Type d'action</b>	<b>Rappel</b>		
Identifiant interne FSN	2020-01/FDI-2020-032		
<b>Identification du produit concerné</b>			
Code Article Raffin	VOIR LISTE Annexe1	Numéro de lot	VOIR LISTE Annexe1
Désignation	VOIR LISTE VOIR LISTE Annexe1		

Chère Cliente, Cher client,

Ce courrier a pour objectif de vous informer de la publication d'une information urgente de sécurité concernant les seringues référence 390136 -Seringue pré-remplie de NaCl 0.9% 10ml stérile BD vendues unitairement ou incluses dans certains sets par Raffin Medical et dont l'emballage est dans certains cas endommagé ou troué (Voir liste des produits en annexe1). Cet avis de sécurité fait suite à l'avis de rappel de ces seringues MDS – 20-1971 par leur fabricant BD.

**Risque(s) identifié(s) en cas de non-respect de cette mise en garde :**

Pour ces seringues vendues unitairement ou incluses dans certains sets par Medical, même si la solution saline et le circuit fluide demeurent stériles grâce à la conception du produit, la stérilité de la partie externe de la seringue est compromise dans le cas où l'emballage est endommagé/troué.

**Actions requises :**

**(a)** Cette information urgente de sécurité doit être transmise à toutes les personnes de votre organisation devant être informées et à tous les services annexés ayant reçu les dispositifs concernés. Veuillez transmettre cette information urgente de sécurité aux utilisateurs finaux, aux médecins, aux responsables de la gestion des risques, aux centres logistiques/de distribution, etc.



RAFFIN MEDICAL  
746, route de Sarcey  
69490 Saint Romain de Popey - France  
Tel : +33 (0) 4 37 58 10 10  
Fax : +33 (0) 4 74 26 83 60  
www.raffin-medical.com

**FSN 2020-01 /FDI-2020-032 en lien avec l'avis de sécurité MDS-20-1971 de BD– Page 2 sur 4**

Veillez diffuser cette information urgente de sécurité jusqu'à ce que toutes les mesures requises aient été prises au sein de votre organisation.

**(b)** Les seringues reçues unitairement de Raffin Medical doivent être identifiées, mises en quarantaines et détruites lorsqu'elles sont encore détenues dans vos stocks.

**(c)** Les seringues incluses dans les sets de Raffin Medical listées en annexe1 ne doivent pas être utilisés mais doivent être identifiées, écartées des sets, mises en quarantaines et détruites.

**(d)** Nous vous prions de bien vouloir retourner le formulaire d'accusé-réception, dûment rempli, par fax ou par email **au plus tard le 14 août 2020** à notre Responsable Administration des Ventes : [e.chuzel@raffin-medical.com](mailto:e.chuzel@raffin-medical.com) / Fax : 04 74 26 83 60.

**(e)** Dans les 2 cas (b) et (c), dès, réception du formulaire, un remplacement des produits vous sera octroyé.

**Recommandations destinées aux distributeurs des produits concernés**

Si vous êtes un distributeur, veuillez transmettre cette information de sécurité à tous vos clients qui ont reçu des produits concernés.

**L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.**

Delphine LOKOSI

Correspondant de matériovigilance.



RAFFIN MEDICAL  
746, route de Sarcey  
69490 Saint Romain de Popey - France  
Tel : +33 (0) 4 37 58 10 10  
Fax : +33 (0) 4 74 26 83 60  
www.raffin-medical.com

**FSN 2020-01 /FDI-2020-032 en lien avec l'avis de sécurité MDS-20-1971 de BD– Page 3 sur 4**

**ACCUSE DE RECEPTION DE L'INFORMATION URGENTE DE SECURITE–**

Je certifie avoir pris connaissance et compris les modalités de cette information de sécurité référencée 2020-01/FDI-2020-032 en retournant dûment rempli cet accusé réception.

Notre stock, ainsi que celui de nos utilisateurs finaux, a été vérifié et les résultats sont les suivants :

Nous n'avons aucun produit concerné en stock

Nous avons en stock du 390136 correspondant à la quantité indiquée dans le tableau ci-dessous.

Nous avons en stock les références de sets concernées dans les quantités indiquées ci-dessous et nous nous engageons à ne pas utiliser les seringues incluses mais à les détruire :

Référence Raffin	Désignation Raffin	Lot	Quantité de produits dans votre stock
390136	Seringue pré-remplie de NaCl 0.9% 10ml stérile BD	9248167	
390136	Seringue pré-remplie de NaCl 0.9% 10ml stérile BD	9232938	
390136	Seringue pré-remplie de NaCl 0.9% 10ml stérile BD	9192691	
400241	Set de débranchement	201950	
400241	Set de débranchement	202010	
400243	Trousse de soin NPAD pédiatrique	201951	
400243	Trousse de soin NPAD pédiatrique	202015	
400243	Trousse de soin NPAD pédiatrique	202017	
400406	Set de pose sur VVC N°1	202012	
400406	Set de pose sur VVC N°1	202024	
400409-1	Set de branchement débranchement	202010	
400409-1	Set de branchement débranchement	202014	
405135	Set de pose VVP/VVC	202017	

**Nom/Prénom :**

**Fonction :**

**Email :**

**Fax :**

**Etablissement(s) de santé concerné(s) :**

**Date / signature et cachet de l'établissement :**



RAFFIN MEDICAL  
746, route de Sarcey  
69490 Saint Romain de Popey - France  
Tel : +33 (0) 4 37 58 10 10  
Fax : +33 (0) 4 74 26 83 60  
www.raffin-medical.com

**FSN 2020-01 /FDI-2020-032 en lien avec l'avis de sécurité MDS-20-1971 de BD– Page 4 sur 4**

Annexe 1 : liste des produits concernés par cet avis de sécurité et distribués par Raffin Medical.

<b>Référence Raffin</b>	<b>Désignation Raffin</b>	<b>Lot</b>
390136	Seringue pré-remplie de NaCl 0.9% 10ml stérile BD	9248167
390136	Seringue pré-remplie de NaCl 0.9% 10ml stérile BD	9232938
390136	Seringue pré-remplie de NaCl 0.9% 10ml stérile BD	9192691
400241	Set de débranchement	201950
400241	Set de débranchement	202010
400243	Trousse de soin NPAD pédiatrique	201951
400243	Trousse de soin NPAD pédiatrique	202015
400243	Trousse de soin NPAD pédiatrique	202017
400406	Set de pose sur VVC N°1	202012
400406	Set de pose sur VVC N°1	202024
400409-1	Set de branchement débranchement	202010
400409-1	Set de branchement débranchement	202014
405135	Set de pose VVP/VVC	202017