



Avis urgent de sécurité – Rappel de lot

Seringue Posiflush™ XS 10mL faisant partie des sets INNOSET (ANNEXE 1)

Réf. 306572

À l'attention de : Responsable de la matériovigilance, Personnel clinique, Gestionnaires de risques, Personnel biomédical d'un prestataire de santé.

Madame, Monsieur,

Nous vous transmettons ci-joint la mise à jour de l'Avis de sécurité MDS-20-1971 mis en œuvre par le fabricant légal Becton Dickinson pour les seringues BD PosiFlush™ XS 10 ml REF.306572 incluses dans les sets qui vous ont été distribués.

En mai 2020, un avis de sécurité, vous a été adressé invitant les utilisateurs à contrôler le produit avant utilisation pour s'assurer que l'emballage blister était intact en raison de la possibilité que cet emballage présente des trous dus à des problèmes de fabrication.

Au terme d'un examen de la situation et de nouvelles discussions entre BD et son autorité compétente principale, 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 "avis consultatif" à un "rappel de lot" de tous les stocks de produits restants et cités ci-dessus.

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 la seringue. L'embout de la 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 produise.

Action à mettre en place :

Nous vous demandons de prendre connaissance de cet avis, d'identifier tous les sets de lots concernés que vous avez encore en stock. Avant de réaliser le soin, procéder à la destruction des seringues non conforme et à leur remplacement.

Cet avis devra être transmis à toute personne au sein de votre établissement ou tout 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 de réponse ci-joint. Dès réception du formulaire, nous procéderons à l'expédition de seringue de remplacement.

L'ANSM est informée de cette mesure de sécurité.

Pour toutes informations complémentaires, vous pouvez contacter le service qualité par téléphone au 05.62.88.41.58 ou par mail à qualite@innoset.com.

Nous sommes profondément désolés pour les désagréments occasionnés et nous vous prions de recevoir Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Coralie MARCH
Correspondant Matéiovigilance

ANNEXE 1
Formulaire de réponse client
Seringue Posiflush™ XS 10mL faisant partie des sets INNOSET
Réf. 306572

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

Nous avons des sets concernés en notre possession et nous nous engageons à ne pas utiliser les seringues incluses mais à les détruire

Référence Innoset	N° de lot Innoset	N° de lot BD	Quantité de produit en stock
073141VAR	1302202S	9235407	
073141VAR	1303204S	9224747	
073141VAR	2810192S	9192691	
073141VAR	2810193S	9192691	
073119VAR	0804201S	9248167	
073119VAR	1203206S	9224747	
073119VAR	2810194S	9192691	
077501VAR2	0503201S	9224747	
077501VAR2	0503202S	9224747	
077501VAR2	0503203S	9224747	
077501VAR2	0804202S	9248167	
077501VAR2	1002201S	9232938	
077501VAR2	1002202S	9232938	
077501VAR2	1002203S	9232938	
077501VAR2	1002204S	9232938	
077501VAR2	1303201S	9224747	
077501VAR2	1710191S	9192691	
077501VAR2	2810195S	9192691	
077501VAR2	2910191S	9192691	
079100	1811199S	9192691	
073141VAR	2003201S	9224747	
073141VAR	18111910S	9192691	
PE-PICC-01P	2402201S	9235407	
071301	1102202S	9232938	
071301	0704201S	9248167	
079782	0804203S	9248167	
B077801	0104202S	9248167	
B077801	0204201S	9248167	
B077801	0204202S	9248167	
B077801	0402201S	9235407	
B077801	0502201S	9235407	
B077801	0904201S	9248167	
B077801	0904202S	9248167	

Référence Innoset	N° de lot Innoset	N° de lot BD	Quantité de produit en stock
B077801	1810191S	9192691	
B077801	1810192S	9192691	
B077801	1911191S	9192691	
B077801	2011191S	9192691	
B077801	2011192S	9192691	
B077801	2310191S	9192691	
B077801	2403203S	9248167	
B077801	2403204S	9248167	
B077801	2503201S	9248167	
B077801	2701203S	9248167	
B077801	2910192S	9192691	
B077802	0602201S	9235407	
B077802	0602202S	9235407	
B077802	1103201S	9224747	
B077802	1311191S	9192691	
B077802	1311192S	9192691	
B077802	1311193S	9192691	
B077802	1311194S	9192691	
B077801	1604204s	9255893	
B077801	2104201s	9255893	
B077801	2704201s	9255893	
076961VAR1	0604201S	9248167/9255893	
076961VAR1	1302201S	9235407	
076961VAR2	0603201S	9224747	
076961VAR2	1511191S	9192691	
076961VAR2	18111912S	9192691	
076961VAR1	1211191S	9192691	
076961VAR1	1903201S	9224747	
076961VAR1	1903202S	9224747/9248167	
076961VAR1	1903203S	9224747	
076961VAR1	1903204S	9224747	
076961VAR1	1903205S	9224747	
076961VAR1	2310193S	9192691	
076961VAR2	0502202S	9235407	
076961VAR2	0502203S	9235407	
076961VAR2	1604202s	9255893	
076961VAR2	1604203s	9255893	
076961VAR1	0604202S	9248167/9255893	
076961VAR2	2303201S	9224747	
076961VAR2	0603202S	9224747	
076961VAR2	0603203S	9224747	
076961VAR2	18111911S	9192691	
076961VAR1	1211192S	9192691	
076961VAR2	1604201s	9255893	

Référence Innoset	N° de lot Innoset	N° de lot BD	Quantité de produit en stock
072201	2303203S	9224747	
072201	0711191S	9192691	
072201	2110194S	9192691	
072201	1105201s	9255893	
072201	1105202s	9255893	
073801VAR	2303202S	9224747	
073801VAR	2801202S	9224747	
073801VAR	2801203S	9224747	
073801VAR	3010192S	9224747	
073801var	2104202s	9255893	
PE-CCI-03P	0303201S	9224747	
PE-CCI-03P	0303202S	9224747	
070604	0302202S	9224747	
070604	1203202S	9224747	
070604	1504202S	9248167	
070604	2603201S	9248167	
070604	2603202S	9248167	
070604	2603203S	9248167	
077501VAR2	0204203S	9248167	
079216	0811191S	9192691	
079216	3103201S	9248167	
076401VAR	1002202T	9232938	
076401VAR	1102202T	9232938	
076401VAR	1211191T	9192691	
076401VAR	1603201T	9224747	
076402	0203202S	9224747	
076402	0203203S	9224747	
076402	1004202S	9248167	
076402	1211193S	9192691	
076402	2801201S	9248167	
076402	3010193S	9192691	
PE-VVC-01P	0403202S	9224747	
HPI428	2110192T	9192691	
HPI428	2110193T	9192691	
HPI600	1610198T	9192691	
071370	1710191T	9192691	
071371	0602203T	9235407	
071322	0203204S	9224747	
071322	1004201S	9255893	
071322	1803202S	9224747	
071322	1811198S	9192691	
071322	2702201S	9232938	
071322	2703201s	9255893	
071322	2910193S	9192691	

Référence Innoset	N° de lot Innoset	N° de lot BD	Quantité de produit en stock
071371	1903201T	9224747	
HPI428	1202202T	9232938	
HPI428	1603202T	9224747	
HPI428	2802204T	9232938	
HPI438	0702203T	9235407	
HPI438	1603205T	9224747	
HPI600	1302207T	9235407	
HPI600	1302208T	9235407	
071370	0302201T	9235407	
071370	0302203T	9235407	
071370	0403204T	9224747	
071370	1202203T	9232938	
071370	1202204T	9232938	
071370	3001203T	9224747	
071370	3001205T	9224747	
071370	3101201T	9224747	
071370	0505203T	9255893	
071370	0705201T	9255893	
071370	0705202T	9255893	
071370	1105201T	9255893	
071371	0405202T	9255893	
071371	0405203T	9255893	
HPI428	2304202T	9255893	
HPI438	2304201T	9255893	
HPI600	1604203T	9255893	
LD070104	1411192S	9192691	
LD070104	1411193S	9192691	
LD070106	1002206S	9232938	
LD070106	1102201S	9232938	
LD070106	1203201S	9224747	
LD070106	1504201S	9248167	
LD070106	2210191S	9248167	
LD070106	2210192S	9192691	
LD070106	2403202S	9248167	
LD070106	2701201S	9248167	
077501VAR2	1002205S	9232938	
077501VAR2SA	0405201S	9255893	
070604	0302201S	9224747	
070604	1504203S	9248167	
070604	1504204S	9248167	
076961	2801205S	9224747	
076961	2801206S	9224747	
073710	0302204S	9235407	
073710	1810193S	9192691	

Référence Innoset	N° de lot Innoset	N° de lot BD	Quantité de produit en stock
073710	1810196S	9192691	
073710	2310194S	9192691	
073710	2310195S	9192691	
073710	2403201S	9248167	
073710	2702202S	9232938	
077610	3103202S	9248167	
077611	1511192S	9192691	
077611	3103203S	9248167	
073801VAR	2801204S	9224747	
073801VAR	3010191S	9192691	
BOX-HAP-SAD	0604202T	9248167	
BOX-HAP-SAD	1002201T	9235407	
BOX-HAP-SAD	2802201T	9232938	
BOX-HAP-SAD	2802202T	9232938	
BOX-HAP-SAD	2810193T	9192691	
BOX-HAP-SAD	2810194T	9192691	
BOX-HAP-SAD	2901201T	9224747	
BOX-HAP-SAD	2901202T	9224747	
BOX-HAP-SAD	2901203T	9224747	
BOX-HAP-SAD	2901204T	9224747	
073175	1811193T	9192691	
073175	3004204T	9255893	
073502	2102205T	9235407	
073503	1303202T	9224747	
073504	1803202T	9224747	
073504	1803203T	9224747	
073504	1803204T	9224747	
073502	2804203T	9255893	
073502	2804204T	9255893	
073502	2804205T	9255893	
073504	1704201T	9255893	
073504	0604201T	9255893	
071403	0704203S	9248167	
071403	0704204S	9248167	
071403	0704205S	9248167	
071403	0704206S	9248167	
071403	1203203S	9224747	
071403	1203204S	9224747	
071403	1203205S	9224747	
071403	2102201S	9232938	
071403	2810191S	9192691	
079216	0405202S	9255893	
079216	2804201S	9255893	
PE-VVC-02P	1704202S	9255893	

Référence Innoset	N° de lot Innoset	N° de lot BD	Quantité de produit en stock
074712	2003202S	9224747	
074711	1303202S	9224747	
074712	2310192S	9192691	
074712	2901201S	9224747	
076961	0505201S	9255893	
PE-VVC-02P	2802202S	9224747	

Dès réception du formulaire, nous procéderons à un échange des seringues. Notre service qualité est à votre disposition au 05.62.88.41.58.

Nom du client – établissement :	
Adresse :	
Code Postal :	Ville :
Nom :	
Numéro de téléphone :	Adresse électronique :
Signature :	Date :

ANNEXE 2
Avis de sécurité – Rappel de lot – BD – MDS-20-1971

REÇU LE 06 JUL. 2020



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 biomédicalCe 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,

A handwritten signature in blue ink that reads 'William David'.

William David
Directeur principal, Conformité qualité, EMEA



Date : 10 août 2020

Courrier d'Information

**Remplacement Seringue Posiflush™ XS 10mL faisant partie des sets
INNOSET
Réf. 306572**

À l'attention de l'utilisateur final.

Madame, Monsieur,

Pour donner suite à l'Avis de sécurité MDS-20-1971 mis en œuvre par le fabricant légal Becton Dickinson pour les seringues BD PosiFlush™ XS 10 ml (Ref.306572) incluses dans les sets qui vous ont été distribués, veuillez trouver ci-joint les seringues de remplacement.

Merci de mettre en quarantaine et de procéder à la destruction des seringues pré-remplies présentes avec les sets INNOSET et utiliser une seringue conforme fournie pour la réalisation du soin.

Les sets INNOSET ne sont pas concernés par le rappel de lot et sont bien conformes.

Pour toutes informations complémentaires, vous pouvez contacter le service qualité par téléphone au 05.62.88.41.58 ou par mail à qualite@innoset.com.

Nous sommes profondément désolés pour les désagréments occasionnés et nous vous prions de recevoir Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Coralie MARCH
Correspondant Matérovigilance