

A L'ATTENTION DES PHARMACIENS RESPONSABLES DES DISPOSITIFS MEDICAUX, ET DES
 CORRESPONDANTS MATERIOVIGILANCE

**Extension du Rappel de Lot BD Q-Syte™ d'octobre 2009
 aux systèmes d'abord veineux périphériques intégrés BD Nexiva™**

Madame, Monsieur,

Becton Dickinson vous demande, en accord avec l'AFSSAPS, de cesser l'utilisation des références produits et numéros de lots listés ci-dessous.

REF	PRODUIT	LOT	REF	PRODUIT	LOT		
383530	NEXIVA 24GA 0.56IN Y	8238450	383536	NEXIVA 20GA 1.00IN HF Y	8249034		
		8319936			8249035		
		8345957			8269338		
383531	NEXIVA 24GA 0.75IN Y	8305438			8270576		
		8308349			8275207		
		8345951			8275210		
383532	NEXIVA 22GA 1.00IN Y	8248349			383539	NEXIVA 18GA 1.25IN HF Y	9007360
		8259950					8263293
		8296792			383647	NEXIVA 20GA 1.25IN HF Y	8340308
		8322609	9034319				
		8338738	9041552				
			383649	NEXIVA 18GA 1.25IN HF Y			

En Octobre 2009 Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. a identifié que certains lots de valves bidirectionnelles BD Q-Syte™ présentait un défaut de fabrication pouvant entraver le bon fonctionnement du dispositif, et un rappel de lots volontaire a été réalisé. Ce rappel n'incluait pas les valves associées aux systèmes BD Nexiva™, ces produits étant destinés à une utilisation en voie veineuse périphérique.

Après analyse complémentaire, il a été décidé d'étendre le rappel aux valves incluses dans les produits BD Nexiva™ qui ont pu être affectées par ce défaut de fabrication. Les références produits et numéros de lots potentiellement concernés par ce défaut de fabrication sont listés ci-dessus (*rappel des lots de BD Q-Syte concernés par le rappel d'octobre 2009 en annexe*) et nous vous demandons de nous retourner toutes unités concernées encore présentes dans vos stocks. Tous les autres numéros de lot de valves bidirectionnelles BD Q-Syte™ et systèmes d'abord veineux périphériques intégrés BD Nexiva™, ne sont pas concernés.

Merci de lire les informations suivantes expliquant ce rappel produit :

Le BD Q-Syte™ est une valve bidirectionnelle en système clos utilisé sur les lignes de perfusions de voies centrales. Le BD Nexiva™ est un système d'abord veineux périphériques intégré, avec deux unités BD Q-Syte™ contenues dans l'emballage unitaire (un relié au dispositif et un emballé en vrac destiné à être connecté après mise en place du BD Nexiva™)

Suite a quelques réclamations décrivant l'apparition de bulles d'air et/ou de fuites dans la ligne de perfusion à travers les valves bidirectionnelles BD Q-Syte™, il a été estimé que ce défaut pouvait

entraîner un risque d'embolie gazeuse sur un patient ayant une voie centrale. La cause du défaut produit a depuis été identifiée et corrigée. Néanmoins, suite au rappel de lots des BD Q-Syte™ (octobre 2009), il a été jugé qu'il y avait un risque potentiel que les utilisateurs finaux utilisent par inadvertance les BD Q-Syte™ venant du BD Nexiva™ pour le placer sur un cathéter veineux central.

Procédure de rappel :

Afin de nous aider dans la mise en place de cette procédure, merci de suivre les étapes décrites ci-dessous :

1. Identifiez au niveau de vos stocks (services et magasin) les références et numéros de lots concernés par ce rappel et mettez les en quarantaine. Les numéros de lot, ainsi que les références produit, sont marqués sur l'emballage unitaire et le surconditionnement (boîte/carton).
2. Complétez le formulaire de réponse joint en bas de ce courrier et le retourner au numéro de fax indiqué. Nous vous prions de nous retourner ce formulaire, **y compris si vous ne possédez aucun produit concerné** par ce rappel dans vos stocks. Dès réception de votre formulaire, nous prendrons contact avec vous afin d'organiser la reprise et le remplacement produit.

Nous vous remercions de bien vouloir communiquer cette information à tout le personnel qui utilise ou commande ces produits au sein de votre établissement et de vous assurer qu'une copie de ce courrier a bien été envoyée à tout établissement périphérique qui recevrait éventuellement ces produits par vos soins.

Nous sommes conscients et sincèrement navrés des désagréments que cette procédure peut engendrer au sein des services de soins concernés dans votre établissement, et nous vous prions de bien vouloir accepter toutes nos excuses.

Nous vous remercions de la confiance que vous accordez à la société BD et à nos produits. Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

Le Pont de Claix, le 15 février 2010

Claire GENOT
Responsable Gestion Réclamations Clients
BD Medical – Medical Surgical Systems

BD Medical
11, rue Aristide Bergès
ZI des Iles – BP 4
38801 Le Pont de Claix Cedex – France
tel : 04.76.68.36.36
fax : 04.76.68.34.95
www.bd.com

FORMULAIRE DE REMPLACEMENT
RAPPEL Systèmes d’abord veineux périphériques intégrés BD Nexiva™

Merci de vérifier l’ensemble de vos stocks, de compléter le formulaire ci-dessous et de le renvoyer au numéro de fax 04.76.68.55.61 (au nom de Claire GENOT) ou par mail claire_genot@europe.bd.com.

Nous ne possédons aucune unité de ces lots en stock.

Nous avons des unités de ces lots en stock :

NOM DU PRODUIT	REF	LOT	QUANTITE EN STOCK En unités

Nom de l’Etablissement :

Nom: Fonction :

Téléphone: Fax:

Date : Signature :

Merci de ne pas retourner la marchandise concernée SANS avoir pris contact avec nos services au préalable.

ANNEXE 1

Les produits listés dans le tableau 1 ci-dessous correspondent aux valves bidirectionnelles BD Q-Syte™ affectées par le défaut produit et qui **faisaient partis du rappel de lots effectué par BD en octobre 2009.**

N° de reference	N° de lot
380510	8310565
385100	8268863
	8275798
	8308321
	8331937
	8331938
	8331940
	8354558
	9007921
	9009643
	9009646
	9028838
	9035029
	9035032
	385101
385102	8305511
	8308330