



Date : 26 Octobre 2015

NOTE D'INFORMATION DE SECURITÉ

Dénomination commerciale du produit : ProcedurePak® contenant des seringues BD Plastipak
Type d'action : Note d'information
À l'attention : Chefs de blocs, distributeurs
Détails des dispositifs concernés : Voir liste jointe

Cher client,

Chez Mölnlycke Health Care, la sécurité du patient est notre plus grande priorité. C'est pourquoi nous vous écrivons pour porter à votre connaissance une Note d'information de sécurité diffusée par notre fournisseur Becton Dickinson (BD). Mölnlycke Health Care inclut leurs seringues Plastipak dans certains des sets et trousse ProcedurePak® qui vous sont fournis.

Description du problème

Quand certains produits médicamenteux sont conservés dans des seringues BD Plastipak, il a été observé des cas de diminution de l'efficacité du traitement. Ces seringues ont été approuvées pour un usage général d'aspiration et d'injection d'un produit uniquement. Il n'y a pas de risque potentiel de diminution de l'efficacité du médicament si les seringues sont utilisées selon l'usage prévu et non pour le stockage du produit.

Dans sa Note d'information de sécurité, BD indique que la société ne retirera pas ces seringues et qu'elle continuera à les fabriquer et à les distribuer. Vous trouverez plus de détails dans sa note d'information de sécurité ci-jointe, ou sur son site internet www.bd.com/alerts-notice.

A propos du risque pour la santé

Ces seringues peuvent être utilisées sans risque tant qu'elles le sont pour l'usage pour lequel elles ont été conçues, c'est-à-dire l'aspiration / injection d'un produit médicamenteux et non son stockage. Mölnlycke Health Care a analysé le risque de diminution d'efficacité et l'a considéré comme extrêmement faible puisque les seringues des trousse et sets ProcedurePak® sont destinées à un usage immédiat.

Ce que vous devez faire

1. Utiliser la liste jointe pour identifier chaque trousse ou set ProcedurePak® concerné, non-utilisé contenant des seringues BD Plastipak.
2. Merci de faire en sorte que tous les membres de votre service soient informés de ne pas stocker de médicament dans les seringues.
3. Merci de compléter le formulaire de confirmation joint et de nous le retourner par **e-mail/fax** suivant les instructions fournies même si vous n'avez plus de trousse ou de set ProcedurePak® concerné. Mölnlycke Health Care doit s'assurer que tous ses clients ont reçus cette information.
4. Si vous avez envoyé des trousse ou des sets concernés à un autre établissement de santé, merci de lui faire suivre une copie de cette lettre avec la liste des produits concernés, et de vous assurer qu'il agira en conséquence.

En cas de questions

Pour toute information complémentaire concernant cette note, veuillez-vous rapprocher du Service clients ou du représentant commercial Mölnlycke Health Care de votre secteur. Vous pouvez aussi contacter :

Vigilance : Eva Brunhage (vigilance@molnlycke.com) ou +46 (0)31 722 32 62

Mölnlycke Health Care confirme par ailleurs que l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée de cette présente communication.

Merci encore pour votre attention. Mölnlycke Health Care vous prie d'excuser les éventuels désagréments occasionnés par cette note.
 Avec nos sincères salutations,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Tom Pettersson'.

Thomas Pettersson
 Global Vigilance Manager

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Eiler Anderson'.

Eiler Anderson
 Global Director of Regulatory Affairs (acting)

FORMULAIRE DE CONFIRMATION

MERCI DE COMPLÉTER ET DE RETOURNER CE FORMULAIRE À :

Eva Brunhage, Global Vigilance Associate
Mölnlycke Health Care,
Box 130 80, SE-402 52
Göteborg, Suède

Fax +46 31 722 34 00
E-mail: vigilance@molnlycke.com

Réf – 50052292

J'ai lu la note d'information de sécurité référencée ci-dessus et je comprends les actions requises.

NOM : _____

FONCTION : _____

HÔPITAL / CLINIQUE : _____

VILLE : _____

PAYS : _____

NUMÉRO DE TÉLÉPHONE À CONTACTER : _____

ADRESSE E-MAIL : _____

SIGNATURE : _____

DATE : _____

URGENT: FIELD SAFETY NOTICE – MSS-15-637 FA

Avis d'information -Sécurité des Dispositifs Médicaux Seringues BD Plastipak / Seringues BD Oral

Date: 28 Septembre 2015

Syringe Size	Product Type	Catalog No.	Produced with Alternate Stopper	
			Dates (MM/YYYY)	Lot Details
3 ml	Luer-Lok™ syringe	309658	8/2012-Present	Refer to bd.com/alerts-notices
	Bulk non-sterile syringe	301073	10/2014-06/2015	Refer to bd.com/alerts-notices
	With BD SafetyGlide™ needle	305904	09/2012 - Present	Refer to bd.com/alerts-notices
	Oral syringe	305210 305220 305853	03/2014-05/2015	Refer to bd.com/alerts-notices
5mL	Luer-Lok™ syringe	309649	08/2012-Present	Refer to bd.com/alerts-notices
	Bulk non-sterile syringe	301027	08/2012-07/2015	Refer to bd.com/alerts-notices
	With BD Eclipse™ needle	305785	03/2012 - Present	Refer to bd.com/alerts-notices
	With BD SafetyGlide™ needle	305907	03/2011 - Present	Refer to bd.com/alerts-notices
	Oral syringe	305855 305218	07/2014-07/2015	Refer to bd.com/alerts-notices
20mL	Eccentric Tip syringe	300613	01/2015-Present	Refer to bd.com/alerts-notices
		301183		
		301190		
	Bulk non sterile Eccentric Tip syringe	300220	07/2013-Present	Refer to bd.com/alerts-notices
30mL	Luer-Lok™ syringe	302832	01/2013-07/2014	Refer to bd.com/alerts-notices
50mL	Catheter Tip	300867	06/2013 - Present	Refer to bd.com/alerts-notices
	Bulk non sterile catheter tip	300228	08/2014- Present	Refer to bd.com/alerts-notices

A l'attention des:

- Clients qui utilisent les seringues hypodermiques BD listées ci-dessus pour toute autre utilisation qu'un usage immédiat .
- Services des Achats, Directeur Médical, Responsables de la Gestion des Risques, Pharmaciens Responsables, Correspondants de Matériovigilance.

Ces seringues sont destinées à être utilisées pour l'aspiration et l'injection des liquides uniquement. Si vous utilisez ces seringues conformément aux recommandations d'utilisations habituelles, vous n'êtes pas concernés par cette information.

Description de la problématique:

Nous avons reçu des signalements de clients américains concernant une diminution de la concentration de certains médicaments préparés / reconditionnés puis conservés dans des seringues BD Plastipak™.

Du fait de l'impact potentiel sur la santé lorsque les seringues sont utilisées de cette façon, nous publions cette communication pour aider à identifier les seringues concernées.

Analyse de la cause potentielle

Nous avons déterminé que la diminution de la concentration est causée par une interaction avec le joint de piston utilisé dans certains lots de produits. Jusqu'à présent, la diminution de la concentration a été rapportée pour les médicaments suivants : fentanyl, rocuronium, neostigmine, morphine, midazolam, methadone, atropine, hydromorphone, cisatracurium, and remifentanyl.

La diminution de la concentration de médicament a uniquement été rapportée lorsque les médicaments avaient été stockés dans ces seringues.

Risque potentiel pour les patients

Le risque potentiel associé au stockage de médicaments dans les seringues et à la diminution éventuelle de leur concentration dépend de la molécule et de la pratique. Il n'y a pas de risque si le médicament n'est pas stocké dans la seringue, la conservation de médicament dans la seringue n'étant pas recommandée.

Détails des dispositifs concernés

Certains lots de seringues BD Plastipak™ contenant le joint de piston associé à la diminution de la concentration des molécules après stockage ont été distribués en Europe. Cette liste inclut les seringues BD™ Oral. **L'annexe I présente les seringues concernées par taille et par référence produit.**

Comment vérifier si vous avez en votre possession des seringues concernées par cette problématique (si vous les utiliser pour stocker vos médicaments):

1. *Identifier la référence produit et le numéro de lot de vos seringues.*

La référence produit est un nombre à six chiffres et le numéro de lot est un nombre à sept chiffres qui sont tous les deux indiqués sur l'emballage du produit. Pour vous aider à identifier ces numéros, vous pouvez vous référer au document disponible sur le site internet bd.com sur la page « Alert: Drug Storage & BD Syringes » en cliquant sur le lien "Instructions for Identifying Catalog and Lot Numbers."
2. *Déterminer si vos seringues proviennent d'un lot concerné*
 - a. Visiter la page internet BD dédiée à cette problématique sur le site www.bd.com en cliquant sur le lien "Alert: Drug Storage & BD Syringes" ou en tapant www.bd.com/alerts-notices sur votre moteur de recherche.
 - b. Faire dérouler la page jusqu'en bas et chercher la zone de recherche
 - c. Vous pouvez rechercher par référence produit (six chiffres) ou par numéro de lot (sept chiffres). Vous pouvez entrer une référence produit ou plusieurs numéros de lots. Pour information, si vous désirez vérifier plus d'un numéro de lot, séparez les numéros par une virgule. La fonction de recherche identifiera tous les résultats contenant l'un ou l'autre des termes recherchés.
 - d. Merci de bien vérifier les numéros de lots ou référence produit que vous entrez pour vous assurer que les chiffres sont corrects.
 - e. Si la référence produit ou le numéro de lot que vous avez entré est impacté par cette problématique, un rapport contenant "catalog no.", "syringe description", et "lot no." apparaîtra avec la liste des lots concernés. Si la référence produit ou le numéro de lot que vous avez entré

- ne sont pas impactés (car pas fabriqués avec le joint de piston identifié), alors le message suivant apparaîtra : « You searched for « (la recherche que vous avez entrée) » et «the lot or catalog number you entered were NOT produced using the alternate stopper.»». Si vous recevez ces messages, assurez-vous que vous avez entré les bons numéros.
- f. BD continuera de produire des seringues utilisant les 2 types de joint de piston, étant donné que les deux fonctionnent correctement lorsque les seringues sont utilisées comme prévu. En conséquence, la liste de lots contenant le joint de piston concerné continuera à être mise à jour toutes les semaines.

Nous vous rappelons que si vous utilisez les seringues BD comme prévu pour aspirer et injecter des liquides et non pour le stockage de médicaments avant leur administration, vous pouvez continuer à utiliser en toute sécurité n'importe quel lot de ces produits.

BD n'est pas en mesure de revenir à l'utilisation exclusive des joints de piston d'origine, et est conscient qu'un retrait du marché général de seringues pour la préparation et le reconditionnement entraînerait une perturbation du système de santé. BD n'a pas connaissance de seringue hypodermique similaire prête à l'emploi validée pour la conservation à long terme de médicaments.

Etant donné que BD continue à fabriquer et distribuer des seringues contenant le joint de piston concerné, les structures utilisant ces seringues pour stocker leurs médicaments doivent contacter le service client de BD ou l'Ingénieur Commercial local pour s'assurer qu'ils aient bien reçu les seringues avec le joint de piston n'ayant pas été associé à cette diminution de concentration de médicament. De plus elles doivent régulièrement se rendre sur le site internet afin de s'assurer qu'aucun nouveau lot n'y a été ajouté.

Le stockage ou pré remplissage en amont de l'administration est une utilisation non recommandée pour les seringues citées, BD n'étant pas en mesure d'évaluer la compatibilité ou la stabilité de tous les médicaments.

Communication de cette information

Merci de maintenir la communication de cette information ainsi que les actions qui en résultent afin d'assurer l'efficacité de cette mesure corrective dans la mesure où vous envisagez de continuer à utiliser les seringues pour la préparation et le stockage.

BD tiendra informé ses clients de toute nouvelle information liée à cette question.

Contact

Pour toute question, merci de contacter votre Ingénieur Commercial local qui sera capable de vous mettre en relation avec nos responsables Clinique et Réglementaire. Vous pouvez également envoyer un message à l'adresse suivante drug_potency@bd.com ou nous contacter au 0476683209

Nous vous confirmons que les agences réglementaires concernées ont bien été informées des mesures proposées dans cette information.

Bien cordialement,

Marc Letondel
Responsable Marketing MPS & MMS
BD Medical France

ANNEXE I

Syringe Size	Product Type	Catalog No.	Produced with Alternate Stopper	
			Dates (MM/YYYY)	Lot Details
3 ml	Luer-Lok™ syringe	309658	8/2012-Present	Refer to bd.com/alerts-notices
	Bulk non-sterile syringe	301073	10/2014-06/2015	Refer to bd.com/alerts-notices
	With BD SafetyGlide™ needle	305904	09/2012 - Present	Refer to bd.com/alerts-notices
	Oral syringe	305210 305220 305853	03/2014-05/2015	Refer to bd.com/alerts-notices
5mL	Luer-Lok™ syringe	309649	08/2012-Present	Refer to bd.com/alerts-notices
	Bulk non-sterile syringe	301027	08/2012-07/2015	Refer to bd.com/alerts-notices
	With BD Eclipse™ needle	305785	03/2012 - Present	Refer to bd.com/alerts-notices
	With BD SafetyGlide™ needle	305907	03/2011 - Present	Refer to bd.com/alerts-notices
	Oral syringe	305855 305218	07/2014-07/2015	Refer to bd.com/alerts-notices
20mL	Eccentric Tip syringe	300613	01/2015-Present	Refer to bd.com/alerts-notices
		301183		
		301190		
	Bulk non sterile Eccentric Tip syringe	300220	07/2013-Present	Refer to bd.com/alerts-notices
30mL	Luer-Lok™ syringe	302832	01/2013-07/2014	Refer to bd.com/alerts-notices
50mL	Catheter Tip	300867	06/2013 - Present	Refer to bd.com/alerts-notices
	Bulk non sterile catheter tip	300228	08/2014- Present	Refer to bd.com/alerts-notices

FORMULAIRE DE DECLARATION

Merci de lire en accord avec le courrier « Field Safety Notice MSS-015- 637 FA » & retourner le formulaire à l'adresse support_medical_france@bd.com ou par fax 04 76 68 94 56 dès que possible et avant le 5 octobre 2015

J'ai lu et compris le courrier "Field Safety Notice" et distribué l'information à tous les départements impactés au sein de mon organisation.

Organisation / Hôpital / Clinique :	
Département (<i>si applicable</i>) :	
Adresse :	
Code Postale :	Ville :
Nom du Contact :	
Fonction :	
Numéro de Téléphone :	
Adresse E-mail :	
Signature :	Date :

Ce formulaire doit être retourné à BD Medical afin que cette action soit considérée comme finalisée pour votre établissement