

24 avril 2020

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – MDS-20-1971

Seringue BD PosiFlush™ XS 10 ml

RÉF. : 306572

Type d'action : Avis d'information

À l'attention du/des : personnel clinique, gestionnaires de risques, personnel biomédical, pharmaciens en charge des dispositifs médicaux et/ou dispositifs médicaux stériles.

Ce courrier contient des informations importantes qui nécessitent votre attention **immédiate**.

Chère cliente, cher client,

BD émet un avis de sécurité concernant les **seringues BD PosiFlush™ XS 10 ml** (RÉF. : 306572). D'après nos dossiers, votre établissement a reçu les dispositifs concernés, expédiés par BD entre le 6 août 2019 et le 6 mars 2020.

Description du problème

BD a été informée, à la suite d'informations transmises par certains clients, que l'emballage d'un certain nombre de **seringues BD PosiFlush™ XS 10 ml** (RÉF. : 306572) peut présenter des trous qui altèrent son intégrité et peuvent compromettre la stérilité externe de la seringue. Selon les estimations, ce problème concerne *moins* de 1 dispositif fabriqué sur 10. Veuillez vous référer à la figure 1 ci-dessous pour voir un exemple du problème et l'emplacement du défaut. Bien que la stérilité de la surface externe de la seringue puisse être compromise, la solution saline et le trajet du liquide restent stériles.



Figure 1 : exemple d'emplacement du défaut

Le mode d'emploi joint à toutes les **seringues BD PosiFlush™ XS 10 ml** conseille aux utilisateurs d'inspecter le produit avant utilisation pour s'assurer que l'emballage blister est intact.



Cet avis de sécurité est publié afin d'insister sur l'instruction du mode d'emploi qui stipule « **Ne pas utiliser si l'emballage ou le contenu est endommagé** ».

BD a rattaché la cause du défaut d'emballage à une ligne de fabrication spécifique. BD prend des mesures pour identifier la cause profonde et mettre en œuvre des actions correctives dans le processus de fabrication afin d'éviter que ce problème ne se reproduise.

Mesures à prendre

1. 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).
2. Assurez-vous que les utilisateurs connaissent l'instruction du mode d'emploi qui stipule « **Ne pas utiliser si l'emballage ou le contenu est endommagé** ».
3. Si l'un des emballages blister de votre stock présente des trous ou des défauts, éliminez le produit conformément à votre processus habituel et contactez le service **Quality Compliance** de BD.
4. Si vous avez redistribué ce ou ces dispositifs, veuillez identifier les utilisateurs concernés et les informer immédiatement de cet avis de sécurité.
5. Renvoyez le formulaire de réponse client rempli et signé à l'adresse e-mail Vigilance_BDFrance@bd.com **dès que possible ou au plus tard le 30 avril 2020.**

Référent à contacter

Pour toute question concernant cet avis de sécurité, veuillez contacter la filiale BD locale au **04 76 68 33 86** ou par e-mail à l'adresse Vigilance_BDFrance@bd.com.

BD confirme que l'ANSM a été informée de ces actions.

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



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

Veuillez 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 30 avril 2020** à l'adresse e-mail 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.

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

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