



Plus loin pour
votre santé

Votre courrier du
Notre référence R-2020-01advvk

Téléphone +33 (0)3 90 58 58 80
Fax +33 (0)3 88 82 70 94
Date XXXXXXXX
Email advvk@hartmann.fr

AUX CORRESPONDANTS DE
MATERIOVIGILANCE, PHARMACIENS
ET DIRECTEURS D'ETABLISSEMENT
Nom et adresse client LIVRE provenant du
fichier de suivi

URGENT : AVIS SECURITE PRODUIT – AVIS D'INFORMATION

Seringue BD PosiFlush™ XS 10 ml
faisant partie des produits MediSet® (détail en annexe 2)

Cher Confrère,

Ce courrier a pour objet de vous informer d'un avis urgent de sécurité produit qui nécessite votre attention **immédiate**.

BD a émis un avis de sécurité concernant les **seringues BD PosiFlush™ XS 10 ml** (Avis MDS-20-1971) que vous trouverez en annexe 1. Cet avis de sécurité est publié par BD pour insister sur l'instruction du mode d'emploi qui stipule « ne pas utiliser si l'emballage ou le contenu est endommagé », en lien avec un défaut dans le conditionnement externe de certains dispositifs.

Cet avis concerne des lots de **seringue BD PosiFlush™ XS 10 ml** entrant dans la composition de certains **MediSet®** (détail en annexe 2).

En analysant nos fichiers de livraison des références concernées, nous avons identifié que votre établissement était parmi les destinataires.

Action à mettre en place :

Nous vous demandons de prendre connaissance de cet avis.

Il devra être transmis à toute personne au sein de votre établissement ou toute 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 en annexe 2 (formulaire de réponse client)

En accord avec la société BD, les lots de MediSet® concernés par cette action et que nous avons actuellement en stock sont en cours de retouche dans nos locaux (mise en place d'une copie de l'avis de sécurité concernant les seringues BD PosiFlush™ XS 10 ml (Avis MDS-20-1971) dans chaque carton de sets).

L'ANSM est informée de cette mesure de sécurité

Nous sommes conscients des désagréments engendrés par cette procédure au sein de votre établissement et nous vous prions de bien vouloir accepter toutes nos excuses.

En restant à votre disposition, nous vous prions de croire, Cher Confrère, en l'assurance de nos meilleures salutations.

Sandrine VERLAINE
Pharmacien Responsable



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

Nom et adresse client LIVRE provenant du fichier de suivi

Formulaire de réponse client

Avis de sécurité produit : Seringue BD PosiFlush™ XS 10 ml faisant partie des produits MediSet® (détail ci-dessous)

Document à retourner avant le XX/XX/2020 :

Laboratoires PAUL HARTMANN au fax n° 03 88 82 70 94 ou advvk@hartmann.fr

Référence produit – Désignation	Numéro de lot
Info provenant du fichier de suivi	Info provenant du fichier de suivi

Par la présente, nous certifions la réception de l'avis de sécurité produit de BD, envoyé par les Laboratoires PAUL HARTMANN et la transmission à toutes les personnes nécessitant d'en être informées dans notre organisation ou dans toute organisation où les dispositifs ont été transférés.

L'avis de sécurité produit de BD a été lu et compris et les mesures recommandées ont été mises en œuvre.

Date :

Nom et fonction :

Signature :

Tampon :

Liste des références et lots de MediSet® contenant des seringues BD PosiFlush TM XS 10 ml concernées par l'avis de sécurité BD MDS-20-1971

Références	Désignation	Lots
4782631	Set pose perf chamb impl A5140	200117
4782743	Set de voie veineuse centrale n° 7717	191011
		200117
4786043	Set de branch. chambre impl. A2232	191206
		200117
		200221
4789191	Set de rinçage	191129
		200117
4790602	Set branchement dialyse cathéter A4070	191206
4790612	Set débranchement dialyse par cathéter	191206
4790801	Set Nutrition parentérale A4406	191011
4791101	Set de perf. chambre implantable A4466	191129
4792111	Set de perfusion chimiothérapie n°A4976	191018
		191206
4792532	Set de pose VVC	191213
		200313
		200410
4792551	Set débranchement perfusion A5219	191011
4792571	Set de remplissage / débranchement perf A5220/2	191011
		191213
		191212
		200221
		200313
		200403
4792692	Set pose chambre implantable n° A5399	191213
4792971	Set pour branchement sur chambre implantable	191213
		200221
		200320