

Sce. Qualité : ☎ 01 39 92 65 69
✉ VGLFSN@vygon.com

Ecouen, le 8 Juillet 2020

Notre référence FSN : 20 0204

Objet : MISE A JOUR URGENT – FIELD SAFETY NOTICE / RAPPEL DE LOT

**Seringue BD PosiFlush™ XS 10ml REF.306572 présentée dans les sets VYGON
code 096900524V lot 220420VB et code V02772202 lot 030420VB**

**A L'attention du/des : responsable de la matériovigilance, personnel clinique , gestionnaires
de risques , personnel biomédical**

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 BD pour **les seringues BD PosiFlush™ XS 10 ml REF.306572 incluses dans les sets**

code 096900524V lot 220420VB et code V02772202 lot 030420VB 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 de BD et de 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.



Accueil
Tél : 01.39.92.63.63
Fax : 01.39.92.64.44
E-mail : questions@vygon.com

Service Clients France
Tél : 01.39.92.63.81
Fax : 01.39.90.29.37
E-mail : commandes@vygon.com

Service Clients Export
Tél : 01.39.92.64.15
Fax : 01.34.29.19.34
E-mail : export.orders@vygon.com

Service Comptabilité
Clients : Tél : 01.39.92.63.65
Fournisseurs : Tél : 01.39.92.63.64
Fax : 01.39.92.64.44



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.

Mesures à prendre:

Nous vous demandons de prendre connaissance de cet avis de sécurité, de placer en quarantaine et de détruire tous les produits que vous avez encore en stock et de diffuser cet avis de sécurité à tous les utilisateurs potentiels de ce dispositif au sein de votre établissement.

Nous vous demandons de bien vouloir accuser réception de cet Avis de sécurité, de compléter et de nous retourner le formulaire de réponse ci-joint.

L'ANSM est informée de cette mesure de sécurité.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter directement notre Service Clients au 01.39.92.63.81 ou notre correspondant qualité France, M.MARTIN au 06.11.85.17.92 ou par email à pmartin@vygon.com.

Nous vous présentons nos excuses pour le désagrément occasionné et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

**Christine OBER –
Directeur Qualité / Affaires Réglementaires Postmarché**