



16 Avril 2021

**URGENT : AVIS DE SECURITE – MDS-21-4112**

**BD PosiFlush™ XS 10mL Syringe**

REF: 306572 Lot: 1063435

Type d'action : Rappel de lot

**A l'attention du Correspondant Matéiovigilance, du Personnel clinique, de la gestion des risques, des services de pharmacie et du service Biomedical**

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

Chère Cliente, Cher client,

BD mène une Action Corrective de Sécurité de rappel d'une partie d'un lot de seringues PosiFlush™ XS 10 ml. Ce retrait de produit est limité à la quantité affectée du produit / numéro de lot indiquée dans le tableau 1 ci-dessous. Aucun autre code produit ou numéro de lot n'est affecté.

| Référence du produit | Numéro de lot | Quantité impactée          | Date d'expiration |
|----------------------|---------------|----------------------------|-------------------|
| 306572               | 1063435       | 20 160 unités / 84 caisses | 29 Feb 2024       |

**Tableau 1 : Référence et numéro de lot du produit impacté.**

Selon nos registres de distribution, votre établissement a reçu le produit concerné entre le 6 et le 9 avril 2021.

**Description du problème**

BD a été informé par un de nos transporteurs d'une variation de température survenue pendant le transport d'un camion (20 160 unités / 84 caisses) des seringues BD PosiFlush™ XS 10 ml répertoriées dans le tableau 1.

La variation de température peut avoir impacté l'intégrité de l'emballage, sous forme de trous, de fissures ou de fentes qui ont pu apparaître au niveau de l'emballage en plastique, avec la possibilité d'un impact sur la stérilité de la surface extérieure de la seringue. La solution saline et le trajet du fluide restent stériles en raison de la conception du produit. Le dispositif comprend une fermeture étanche de la seringue qui intègre un bouchon inséré dans l'extrémité de la pointe de la seringue. La pointe de la seringue avec le bouchon est recouverte d'un capuchon fileté. Ces deux caractéristiques se combinent pour créer un sceau stérile pour la solution saline. Le maintien de la stérilité de la solution saline ne dépend pas du matériau d'emballage.



### **Impact Clinique**

L'impact clinique de l'utilisation d'une seringue dont l'extérieur est compromis pourrait entraîner un risque peu probable mais accru d'infection, susceptible de causer des dommages graves ou des conditions mettant la vie en danger.

Aucune activité de suivi supplémentaire n'est requise pour les patients déjà traités avec les dispositifs.

### **Recommandations sur les actions a mener :**

1. Identifiez, mettez en quarantaine et détruisez tous les lots concernés présents dans votre établissement
2. Si vous avez redistribué ce produit, identifiez tous les établissements concernés et transférer le présent avis de sécurité leur demandant de détruire le produit concerné.
3. Remplissez le formulaire de réponse client à la page 3 en indiquant:
  - les quantités détruites ou
  - que votre établissement ne possède plus aucune unité concernée en stock
  - 4. Retournez le formulaire de réponse client rempli à l'adresse suivante [Vigilance\\_BDFrance@bd.com](mailto:Vigilance_BDFrance@bd.com) pour obtenir un produit de remplacement, **dès que possible ou au plus tard le 17 mai 2021.**

### **Personne référente a contacter**

Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez contacter votre représentant BD local par e-mail [Vigilance\\_BDFrance@bd.com](mailto:Vigilance_BDFrance@bd.com)

Nous confirmons que l'ANSM a été informée de cette action.

BD s'engage à faire progresser le monde de la santé. Nos principaux objectifs sont la sécurité des patients et des utilisateurs et vous fournir des produits de qualité. Nous vous prions de nous excuser pour les inconvénients que cette situation pourrait vous causer et vous remercions d'avance d'aider BD à résoudre ce problème aussi rapidement et efficacement que possible.

Cordialement,

Prof. Dr. Klaus Hoerauf,  
Vice President Medical Affairs,  
EMEA Region

Lorna Darrock  
Senior Manager, Post Market Quality  
BDX EMEA



## Formulaire de réponse client – MDS-21-4112

### BD PosiFlush™ XS 10mL Syringe

REF: 306572 Lot: 1063435

Veillez lire ce formulaire conjointement avec l'avis de sécurité MDS-21-4072 et le renvoyer rempli et signé dès que possible ou **au plus tard le 17 mai 2021** à l'adresse [Vigilance\\_BDFrance@bd.com](mailto:Vigilance_BDFrance@bd.com)

- **Je confirme que cet avis a été lu et compris et que toutes les mesures recommandées ont été mises en œuvre comme demandé.**

Cochez la case correspondante ci-dessous

☐ Nous n'avons aucun des produits concernés répertoriés à l'Annexe 1 et 2 en notre possession.

**OU**

☐ Nous avons en notre possession les unités suivantes du produit concerné énumérées dans le tableau 1 et je confirme que les unités ont été détruites (veuillez compléter le tableau ci-dessous avec le numéro de lot et le nombre d'unités détruites)

| REF:   | Lot:    | Unités détruites<br><i>(insérer les quantités ci dessous)</i> |
|--------|---------|---------------------------------------------------------------|
| 306572 | 1093435 |                                                               |

|                            |                  |
|----------------------------|------------------|
| Nom de l'établissement :   |                  |
| Référence client :         |                  |
| Service (le cas échéant) : |                  |
| Adresse :                  |                  |
| Code postal :              | Ville :          |
| Nom du contact :           |                  |
| Fonction :                 |                  |
| Numéro de téléphone :      | Adresse e-mail : |
| Signature :                | Date :           |

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