

6 juillet 2021

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ –PI-21-4115

Paniers Ecoflex, paniers High Flex et ensembles d'endoprothèses biliaires Gastrotop

Références produits et numéros de lot : voir l'Annexe 1

Type d'action : retrait de produits

À l'attention du/des : personnel clinique, gestionnaires de risques, personnel biomédical

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

Chère cliente, cher client,

Becton, Dickinson and Company (BD) mène une action corrective de sécurité visant à supprimer des lots spécifiques d'Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG (une filiale en propriété exclusive de Becton, Dickinson and Company (BD)) **Paniers Ecoflex, paniers High Flex et ensembles d'endoprothèses biliaires Gastrotop**. D'après nos dossiers, votre établissement pourrait avoir reçu les produits concernés.

Description du problème

Les produits concernés, notamment les **paniers Ecoflex, les paniers High Flex et les ensembles d'endoprothèses biliaires Gastrotop** ont été retirés suite à la découverte par BD, grâce à des tests réalisés, d'un défaut sur le plateau d'emballage des produits (présence d'un petit trou) ; ce qui pourrait compromettre la stérilité du produit. Becton Dickinson and Company (BD) estime, sur la base des tests réalisés sur le produit, qu'environ 50 % du produit serait concerné. Aucun rapport client n'a été associé à ce problème à ce jour. Des illustrations du défaut sont référencées dans les figures ci-dessous :





Ce retrait de produits se limite aux combinaisons de références produits/numéros de lot répertoriées à l'Annexe 1. Il ne concerne aucune autre référence produit ni aucun autre numéro de lot. L'Annexe 2 indique l'emplacement de la référence produit/du numéro de lot.

Conséquences cliniques

Ce défaut pourrait entraîner des conséquences sur la santé, y compris des différents niveaux d'infection. La prise en charge du patient, y compris, sans toutefois s'y limiter, l'administration d'un traitement antimicrobien et tout suivi du patient, relève de la discrétion du médecin traitant. Becton Dickinson and Company (BD) n'a reçu aucun rapport d'effets indésirables associés à ce défaut de produit.

Conseils quant aux mesures à prendre par le client :

1. Inspectez votre stock, localisez, placez en quarantaine et détruisez toutes les unités des numéros de lot concernés des paniers Ecoflex, des ensembles d'endoprothèses biliaires Gastrotop et des paniers High Flex répertoriés à l'Annexe 1.
2. Si vous avez redistribué ce produit, veuillez identifier les établissements concernés et les informer immédiatement de ce retrait de produit, en les priant de détruire le produit en question.
3. Remplissez le formulaire de réponse client en page 3 en indiquant :
 - les quantités détruites **OU**
 - que votre établissement ne possède plus aucun dispositif concerné en stock
4. Renvoyez le formulaire de réponse client rempli à l'adresse email suivante Vigilance_BDFrance@bd.com pour obtenir un produit de remplacement **dès que possible ou au plus tard le 6 août 2021.**

Référent à contacter

Pour toute question concernant cet avis, veuillez contacter votre représentant BD local ou la filiale BD locale par e-mail Vigilance_BDFrance@bd.com.

Nous confirmons 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 nous vous remercions par avance pour votre aide dans la résolution aussi rapide et efficace que possible de ce problème.

Cordialement,

Lorna Darrock
Directrice principale, Qualité post-commercialisation
Qualité EMEA

Formulaire de réponse client - PI-21-4115

Paniers Ecoflex/High Flex et ensembles d'endoprothèses biliaires Gastrotop Références produits et numéros de lot : voir l'Annexe 1

Veillez lire ce formulaire conjointement avec l'avis de sécurité PI-21-4115 et renvoyer le formulaire rempli et signé dès que possible ou **au plus tard le 6 août 2021** à l'adresse email suivante Vigilance_BDFrance@bd.com.

- Je confirme que cet avis a été lu et compris et que toutes les mesures recommandées ont été mises en place.

Cochez la case appropriée ci-dessous

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

OU

☐ Nous avons en notre possession les dispositifs concernés suivants répertoriés à l'Annexe 1 et je confirme que les dispositifs en question ont été détruits (*Veillez remplir l'Annexe 1 en indiquant le nombre de dispositifs détruits et renvoyer votre formulaire de réponse client afin d'obtenir le produit de remplacement*).

Nom du compte/de l'établissement :	
Référence client :	
Service (<i>le cas échéant</i>) :	
Adresse :	
Code postal :	Ville :
Nom de l'interlocuteur :	
Intitulé du poste :	
Numéro de téléphone :	Adresse électronique :
Signature :	Date :

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

Annexe 1 – Références produits/numéros de lot concernés

Ensembles d'endoprothèse biliaire GASTROTOP

Nom du produit	Code produit (RÉF.)	Numéro de lot	Description du produit	Date de péremption du produit	Nombre d'unités détruites
Ensemble d'endoprothèse biliaire GASTROTOP	36220010	ANER3982	GT-SP 8/15	24-avril-23	
	36430010	ANEU4273	GT-DP 9/ 4	31-juillet-23	
		ANEV0629	GT-DP 9/ 4	07-août-23	
	36430020	ANEU4270	GT-DP 9/ 7	31-juillet-23	
		ANEV0635	GT-DP 9/ 7	07-août-23	

PANIER ECOFLEX

Nom du produit	Code produit (RÉF.)	Numéro de lot	Description du produit	Date de péremption du produit	Nombre d'unités détruites
PANIER ECOFLEX	42285080	ANEU0615	EFK 4,0/20/30/ 90/5	03-juillet-23	
	42245060	ANEQ3802	EFK 2,5/10/20/ 90/4/H	20-mars-23	
	42245070	ANEW3001	EFK 2,5/15/25/ 90/4/H	18-septembre-23	
		ANEX4445	EFK 2,5/15/25/ 90/4/H	23-octobre-23	
		ANEX4446	EFK 2,5/15/25/ 90/4/H	23-octobre-23	
		ANEP4974	EFK 2,5/15/25/ 90/4/H	28-février-23	
		ANEP4978	EFK 2,5/15/25/ 90/4/H	28-février-23	
		ANEP4988	EFK 2,5/15/25/ 90/4/H	28-février-23	
		ANEQ3803	EFK 2,5/15/25/ 90/4/H	20-mars-23	
		ANEQ3805	EFK 2,5/15/25/ 90/4/H	20-mars-23	
		ANEQ3807	EFK 2,5/15/25/ 90/4/H	20-mars-23	
		ANEQ3809	EFK 2,5/15/25/ 90/4/H	20-mars-23	
		ANER2601	EFK 2,5/15/25/ 90/4/H	17-avril-23	
		ANER1609	EFK 2,5/15/25/ 90/4/H	10-avril-23	
		ANER3991	EFK 2,5/15/25/ 90/4/H	24-avril-23	
		ANER2603	EFK 2,5/15/25/ 90/4/H	17-avril-23	
		ANER2606	EFK 2,5/15/25/ 90/4/H	17-avril-23	

		ANER3992	EFK 2,5/15/25/ 90/4/H	24-avril-23	
		ANER3994	EFK 2,5/15/25/ 90/4/H	24-avril-23	
		ANER3995	EFK 2,5/15/25/ 90/4/H	24-avril-23	
		ANES3926	EFK 2,5/15/25/ 90/4/H	29-mai-23	
		ANEU3335	EFK 2,5/15/25/ 90/4/H	24-juillet-23	
		ANEU4277	EFK 2,5/15/25/ 90/4/H	31-juillet-23	
		ANEV0639	EFK 2,5/15/25/ 90/4/H	07-août-23	
		ANEV2879	EFK 2,5/15/25/ 90/4/H	21-août-23	
		ANEV1908	EFK 2,5/15/25/ 90/4/H	14-août-23	

PANIERES HIGHFLEX

Nom du produit	Code produit (RÉF.)	Numéro de lot	Description du produit	Date de péremption du produit	Nombre d'unités détruites
Paniers HIGHFLEX	42240010	ANER4854	HFK 2,5F/10/20/ 65/3/H	30-Apr-23	
	42240060	ANEP4989	HFK 2,5F/10/20/ 90/3/H	28-Feb-23	
	42240070	ANES1983	HFK 2,5F/15/25/90/30/H	15-May-23	
	42241060	ANEP2560	HFK 2,5F/10/20/ 90/4/H	14-Feb-23	
		ANEP4972	HFK 2,5F/10/20/ 90/4/H	28-Feb-23	
		ANEP4976	HFK 2,5F/10/20/ 90/4/H	28-Feb-23	
		ANEP4980	HFK 2,5F/10/20/ 90/4/H	28-Feb-23	
		ANEP4983	HFK 2,5F/10/20/ 90/4/H	28-Feb-23	
		ANEP4987	HFK 2,5F/10/20/ 90/4/H	28-Feb-23	
		ANEQ0918	HFK 2,5F/10/20/ 90/4/H	06-Mar-23	
	42241070	ANEW1595	HFK 2,5F/15/25/ 90/4/H	11-Sep-23	
		ANEW2999	HFK 2,5F/15/25/ 90/4/H	18-Sep-23	
		ANEW1598	HFK 2,5F/15/25/ 90/4/H	11-Sep-23	
		ANEW2995	HFK 2,5F/15/25/ 90/4/H	18-Sep-23	
		ANEW2997	HFK 2,5F/15/25/ 90/4/H	18-Sep-23	
		ANEW1599	HFK 2,5F/15/25/ 90/4/H	11-Sep-23	
		ANEX4442	HFK 2,5F/15/25/ 90/4/H	23-Oct-23	
		ANEX5669	HFK 2,5F/15/25/ 90/4/H	30-Oct-23	
		ANEX5672	HFK 2,5F/15/25/ 90/4/H	30-Oct-23	
		ANEP2558	HFK 2,5F/15/25/ 90/4/H	14-Feb-23	
		ANEP2561	HFK 2,5F/15/25/ 90/4/H	14-Feb-23	

Paniers HIGHFLEX	42241070	ANEP4973	HFK 2,5F/15/25/ 90/4/H	28-Feb-23	
		ANEP4977	HFK 2,5F/15/25/ 90/4/H	28-Feb-23	
		ANEP4981	HFK 2,5F/15/25/ 90/4/H	28-Feb-23	
		ANES0838	HFK 2,5F/15/25/ 90/4/H	08-May-23	
		ANES0840	HFK 2,5F/15/25/ 90/4/H	08-May-23	
		ANES1981	HFK 2,5F/15/25/ 90/4/H	15-May-23	
		ANES1987	HFK 2,5F/15/25/ 90/4/H	15-May-23	
		ANES1986	HFK 2,5F/15/25/ 90/4/H	15-May-23	
		ANES2818	HFK 2,5F/15/25/ 90/4/H	20-May-23	
		ANES2822	HFK 2,5F/15/25/ 90/4/H	20-May-23	
	42241110	ANET3664	HFK 2,5F/10/20/120/4/H	26-Jun-23	
	42241120	ANEP2562	HFK 2,5F/15/25/120/4/H	14-Feb-23	
		ANEP4984	HFK 2,5F/15/25/120/4/H	28-Feb-23	
		ANER4860	HFK 2,5F/15/25/120/4/H	30-Apr-23	
		ANES2819	HFK 2,5F/15/25/120/4/H	20-May-23	
		ANES2823	HFK 2,5F/15/25/120/4/H	20-May-23	
		ANET0715	HFK 2,5F/15/25/120/4/H	05-Jun-23	
	42245010	ANEQ5143	EFK 2,5/10/20/ 65/4/H	27-Mar-23	
		ANER2604	EFK 2,5/10/20/ 65/4/H	17-Apr-23	
		ANES3924	EFK 2,5/10/20/ 65/4/H	29-May-23	
		ANES3925	EFK 2,5/10/20/ 65/4/H	29-May-23	
		ANET0718	EFK 2,5/10/20/ 65/4/H	05-Jun-23	
		ANET0719	EFK 2,5/10/20/ 65/4/H	05-Jun-23	
		ANET1656	EFK 2,5/10/20/ 65/4/H	12-Jun-23	
	42251030	ANET2655	HFK 4,0F/20/30/ 65/4/H	19-Jun-23	
	42251080	ANEP4990	HFK 4,0F/20/30/ 90/4/H	28-Feb-23	
		ANEQ3808	HFK 4,0F/20/30/ 90/4/H	20-Mar-23	
		ANEQ3804	HFK 4,0F/20/30/90/4/H	20-Mar-23	
		ANET3663	HFK 4,0F/20/30/ 90/4/H	26-Jun-23	
		ANEU0614	HFK 4,0F/20/30/ 90/4/H	03-Jul-23	
	42252030	ANEQ2454	HFK 4,0F/20/30/ 65/5/H	13-Mar-23	
		ANER0633	HFK 4,0F/20/30/ 65/5/H	03-Apr-23	
		ANER4855	HFK 4,0F/20/30/ 65/5/H	30-Apr-23	
		ANEU0610	HFK 4,0F/20/30/ 65/5/H	03-Jul-23	

Paniers HIGHFLEX		ANEU1366	HFK 4,0F/20/30/ 65/5/H	10-Jul-23	
	42252080	ANEV2880	HFK 4,0F/20/30/ 90/5/H	21-Aug-23	
		ANEY1794	HFK 4,0F/20/30/ 90/5/H	12-Nov-23	
		ANEP2563	HFK 4,0F/20/30/ 90/5/H	14-Feb-23	
		ANEQ2459	HFK 4,0F/20/30/ 90/5/H	13-Mar-23	
		ANER3998	HFK 4,0F/20/30/ 90/5/H	24-Apr-23	
		ANER4858	HFK 4,0F/20/30/ 90/5/H	30-Apr-23	
	42263030	ANER0635	HFK 4,6F/20/30/ 65/6/H	03-Apr-23	
	42270060	ANEW2996	HFK 2,5F/10/20/ 90/3	18-Sep-23	
		ANEX4440	HFK 2,5F/10/20/ 90/3	23-Oct-23	
		ANET3665	HFK 2,5F/10/20/ 90/3	26-Jun-23	
	42270070	ANER4856	HFK 2,5F/15/25/ 90/3	30-Apr-23	
		ANET1650	HFK 2,5F/15/25/ 90/3	12-Jun-23	
		ANEU0611	HFK 2,5F/15/25/ 90/3	03-Jul-23	
	42270110	ANEQ5147	HFK 2,5F/10/20/120/3	27-Mar-23	
		ANER2600	HFK 2,5F/10/20/120/3	17-Apr-23	
		ANER1613	HFK 2,5F/10/20/120/3	10-Apr-23	
	42271010	ANEZ1838	HFK 2,5F/10/20/ 65/4	11-Dec-23	
		ANEZ3173	HFK 2,5F/10/20/ 65/4	17-Dec-23	
		ANEQ0914	HFK 2,5F/10/20/ 65/4	06-Mar-23	
		ANEQ0915	HFK 2,5F/10/20/ 65/4	06-Mar-23	
		ANEQ0925	HFK 2,5F/10/20/ 65/4	06-Mar-23	
		ANEQ0926	HFK 2,5F/10/20/ 65/4	06-Mar-23	
		ANEQ2452	HFK 2,5F/10/20/ 65/4	13-Mar-23	
		ANEQ2458	HFK 2,5F/10/20/ 65/4	13-Mar-23	
		ANES1979	HFK 2,5F/10/20/ 65/4	15-May-23	
		ANES2820	HFK 2,5F/10/20/ 65/4	20-May-23	
		ANEV2881	HFK 2,5F/10/20/ 65/4	21-Aug-23	
	42771020	ANEQ5275	HFK 2,5F/15/25/ 65/4	27-Mar-23	
		ANER0630	HFK 2,5F/15/25/ 65/4	03-Apr-23	
		ANER4851	HFK 2,5F/15/25/ 65/4	30-Apr-23	
	42271060	ANEW0650	HFK 2,5F/10/20/ 90/4	04-Sep-23	
		ANEV1906	HFK 2,5F/10/20/ 90/4	14-Aug-23	
		ANEV3791	HFK 2,5F/10/20/ 90/4	28-Aug-23	
		ANEW3000	HFK 2,5F/10/20/ 90/4	18-Sep-23	
		ANEW1597	HFK 2,5F/10/20/ 90/4	11-Sep-23	

Paniers HIGHFLEX	42271060	ANEX0388	HFK 2,5F/10/20/ 90/4	02-Oct-23	
		ANEX0393	HFK 2,5F/10/20/ 90/4	02-Oct-23	
		ANEX1771	HFK 2,5F/10/20/ 90/4	09-Oct-23	
		ANEX3275	HFK 2,5F/10/20/ 90/4	16-Oct-23	
		ANEY1790	HFK 2,5F/10/20/ 90/4	12-Nov-23	
		ANEY3336	HFK 2,5F/10/20/ 90/4	20-Nov-23	
		ANEY4411	HFK 2,5F/10/20/ 90/4	27-Nov-23	
		ANEZ1839	HFK 2,5F/10/20/ 90/4	11-Dec-23	
		ANEZ3174	HFK 2,5F/10/20/ 90/4	17-Dec-23	
		ANEZ3175	HFK 2,5F/10/20/ 90/4	17-Dec-23	
		ANFN1246	HFK 2,5F/10/20/ 90/4	14-Jan-24	
		ANEP4982	HFK 2,5F/10/20/ 90/4	28-Feb-23	
		ANEP4975	HFK 2,5F/10/20/ 90/4	28-Feb-23	
		ANER0631	HFK 2,5F/10/20/ 90/4	03-Apr-23	
		ANER1612	HFK 2,5F/10/20/ 90/4	10-Apr-23	
		ANER1611	HFK 2,5F/10/20/ 90/4	10-Apr-23	
		ANER2602	HFK 2,5F/10/20/ 90/4	17-Apr-23	
		ANES3927	HFK 2,5F/10/20/ 90/4	29-May-23	
		ANET1651	HFK 2,5F/10/20/ 90/4	12-Jun-23	
		ANET2654	HFK 2,5F/10/20/ 90/4	19-Jun-23	
		ANEU0607	HFK 2,5F/10/20/ 90/4	03-Jul-23	
		ANEU3333	HFK 2,5F/10/20/ 90/4	24-Jul-23	
		ANEU4275	HFK 2,5F/10/20/ 90/4	31-Jul-23	
		ANEU4276	HFK 2,5F/10/20/ 90/4	31-Jul-23	
		ANEU4278	HFK 2,5F/10/20/ 90/4	31-Jul-23	
	42271070	ANEV0645	HFK 2,5F/15/25/ 90/4	07-Aug-23	
		ANEY1796	HFK 2,5F/15/25/ 90/4	12-Nov-23	
		ANEP2559	HFK 2,5F/15/25/ 90/4	14-Feb-23	
		ANEQ0917	HFK 2,5F/15/25/ 90/4	06-Mar-23	
		ANEQ0922	HFK 2,5F/15/25/ 90/4	06-Mar-23	
		ANEQ0924	HFK 2,5F/15/25/ 90/4	06-Mar-23	
		ANEQ2450	HFK 2,5F/15/25/ 90/4	13-Mar-23	
		ANEQ2455	HFK 2,5F/15/25/ 90/4	13-Mar-23	
		ANEQ2457	HFK 2,5F/15/25/ 90/4	13-Mar-23	
		ANER4852	HFK 2,5F/15/25/ 90/4	30-Apr-23	
		ANET1652	HFK 2,5F/15/25/ 90/4	12-Jun-23	

HIGH FLEX Baskets	42271070	ANEU1367	HFK 2,5F/15/25/ 90/4	10-Jul-23	
		ANEU2175	HFK 2,5F/15/25/ 90/4	17-Jul-23	
	42271110	ANEQ0916	HFK 2,5F/10/20/120/4	06-Mar-23	
		ANER4859	HFK 2,5F/10/20/120/4	30-Apr-23	
	42271120	ANEQ3806	HFK 2,5F/15/25/120/4	20-Mar-23	
	42281080	ANEX1770	HFK 4,0F/20/30/ 90/4	09-Oct-23	
		ANEX4448	HFK 4,0F/20/30/ 90/4	23-Oct-23	
		ANEY1789	HFK 4,0F/20/30/ 90/4	12-Nov-23	
		ANEY4409	HFK 4,0F/20/30/ 90/4	27-Nov-23	
		ANFN1248	HFK 4,0F/20/30/ 90/4	14-Jan-24	
		ANEQ3810	HFK 4,0F/20/30/ 90/4	20-Mar-23	
		ANEQ3811	HFK 4,0F/20/30/ 90/4	20-Mar-23	
	42282030	ANER4861	HFK 4,0F/20/30/ 65/5	30-Apr-23	
	42282080	ANES1984	HFK 4,0F/20/30/ 90/5	15-May-23	
	42293080	ANEP4985	HFK 4,6F/20/30/ 90/6	28-Feb-23	
		ANER4857	HFK 4,6F/20/30/ 90/6	30-Apr-23	
		ANET0717	HFK 4,6F/20/30/ 90/6	05-Jun-23	
		ANEU1365	HFK 4,6F/20/30/ 90/6	10-Jul-23	
		ANEU1368	HFK 4,6F/20/30/ 90/6	10-Jul-23	

Annexe 2 – Identification de la référence produit/du numéro de lot

Étiquettes représentatives

ECOFLEX basket, helical panier, hélicoïdal Körbchen, helikal cestino, elicoidale cesta, espiral korfje, spiraalvormig angiomed ECOFLEX BASKET 4-wire; 2,5F-cath. - 65cm REF 42245010 LOT ANUGXXXX angiomed ECOFLEX BASKET 4-wire; 2,5F-cath. - 65cm REF 42245010 LOT ANUGXXXX REF 42245010 2999-01 ANUGXXXX 2999-01 10mm 20mm 4 wire/fil/ Draht/filo/ guia /draad catheter/cathéter/ Katheter/catetere/ catéter/katheter 2,5FI0,83mm] 65cm REF 42245010 2999-01 ANUGXXXX 2999-01 CE 2797 804980 Vers. 3/03-98	Référence produit Numéro de lot
GASTROTOP Biliary Endoprosthesis Set Kit d'Endoprothèse Biliaire Gallen-Endoprothesen Set Set Endoprotesi Biliare Equipo de Endoprotésis Biliar Gal-Endoprothese-Set angiomed GASTROTOP- biliary stent - set *SINGLE PIGTAILMODEL* REF 36220010 LOT ANUGXXXX angiomed GASTROTOP- biliary stent - set *SINGLE PIGTAILMODEL* REF 36220010 LOT ANUGXXXX REF 36220010 2999-01 ANUGXXXX 2999-01 15cm 8F[2,67mm] single pigtail/pigtail unique/Einfachpigtail/ pigtail singolo/pigtail sencillo/enkelvoudige pigtail CE 2797 804980 Vers. 3/03-98	Référence produit Numéro de lot
HIGHFLEX basket, helical panier, hélicoïdal Körbchen, helikal cestino, elicoidale cesta, espiral korfje, spiraalvormig angiomed High flex basket 3-wire; 2,5F-cath. - 65cm; REF 42240010 LOT ANUGXXXX angiomed High flex basket 3-wire; 2,5F-cath. - 65cm; REF 42240010 LOT ANUGXXXX REF 42240010 2999-01-01 ANUGXXXX 2999-01-01 10mm 20mm 3 wire/fil/ Draht/filo/ guia /draad catheter/cathéter/ Katheter/catetere/ catéter/katheter 2,5FI0,83mm] 65cm CE 2797 804980 Vers. 3/03-98	Référence produit Numéro de lot