

12 août 2021

**URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ - PI-21-3987**

**Aiguille Illinois intra-osseuse/d'aspiration de moelle osseuse**

**REF. : TIN3015 LOT : Tous**

**Type d'action : retrait de produits**

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

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

Chère cliente, cher client,

BD mène une action corrective de sécurité pour retirer tous les lots **d'aiguilles Illinois intra-osseuses/d'aspiration de moelle osseuse**. D'après nos dossiers, votre établissement pourrait avoir reçu les produits concernés. Le produit a été distribué par BD entre janvier 2017 et juin 2021.

**Description du problème**

Des informations transmises par certains clients ont permis à BD de déterminer que le protecteur d'aiguille risque de se déloger dans l'emballage, ce qui pourrait entraîner la perforation de l'emballage par l'aiguille du dispositif, compromettant ainsi la barrière stérile. De plus, ce défaut pourrait entraîner une blessure potentielle par piqûre d'aiguille pour le soignant si une aiguille ainsi exposée n'est pas identifiée.



**Figure 1 : Délogement du protecteur d'aiguille**



**Figure 2 : Trou/Emballage perforé**



BD a déterminé que ce problème est lié à tous les lots produits depuis juillet 2016. BD dispose d'un outil en ligne pour permettre l'identification des numéros de lots concernés. Il est disponible à l'adresse suivante : [www.bd.com/PI-21-3987](http://www.bd.com/PI-21-3987)

### **Conséquences cliniques**

Ce défaut pourrait entraîner des conséquences sur la santé, notamment un degré variable d'infection. La prise en charge du patient, y compris, mais sans s'y limiter, l'administration d'un traitement antimicrobien et tout suivi du patient est à la discrétion du médecin traitant.

### **Mesures prises par BD**

1. BD a identifié la cause première et prend des mesures correctives pour éviter que ce problème ne se reproduise.

### **Mesures que le **DISTRIBUTEUR** doit prendre :**

1. Inspectez votre stock, localisez et mettez en quarantaine toutes les unités des numéros de lot concernés à l'aide de l'outil en ligne disponible sur [www.bd.com/PI-21-3987](http://www.bd.com/PI-21-3987) . Détruisez tous les produits concernés.
2. **Si vous avez distribué le produit, identifiez ces établissements et informez-les immédiatement du retrait de ce produit.**
3. Veuillez remplir le formulaire de réponse client en page 4 en indiquant :
  - les quantités détruites **OU**
  - que votre établissement ne possède plus aucun dispositif concerné en stock
4. Renvoyez le formulaire de réponse du client dûment rempli avec la quantité finale de produit détruit à [Vigilance\\_BDFrance@bd.com](mailto:Vigilance_BDFrance@bd.com) dès que possible ou au plus tard le **24 septembre 2021**.
5. Contactez votre représentant BD local pour discuter des produits de remplacement.

### **Mesures que l'**UTILISATEUR FINAL/LES ORGANISMES DE SANTÉ** doit prendre :**

1. Inspectez votre stock, localisez et mettez en quarantaine toutes les unités des numéros de lot concernés à l'aide de l'outil en ligne disponible sur [www.bd.com/PI-21-3987](http://www.bd.com/PI-21-3987) . Détruisez tous les produits concernés.
2. Veuillez remplir le formulaire de réponse client en page 4 en indiquant :
  - les quantités détruites **OU**
  - que votre établissement ne possède plus aucun dispositif concerné en stock



3. **Renvoyez le formulaire de réponse client dûment rempli à [VOTRE DISTRIBUTEUR/FOURNISSEUR DE PRODUITS](#) dès que possible ou au plus tard le 10 septembre 2021.**

#### **Référent à contacter**

Pour toute question concernant cet avis, veuillez contacter votre représentant BD local ou le bureau BD local par e-mail [Vigilance\\_BDFrance@bd.com](mailto:Vigilance_BDFrance@bd.com).

Nous confirmons que les autorités de réglementation compétentes ont été informées 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,

Lorna Darrock  
Directrice principale, Qualité post-commercialisation  
Qualité EMEA

## Formulaire de réponse client - PI-21-3987

### Aiguille de biopsie/d'aspiration de moelle osseuse Illinois

Veuillez lire cet avis conjointement avec l'avis de sécurité PI-21-3987 et renvoyer le formulaire rempli et signé dès que possible.

- **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** produit concerné en notre possession.

**OU**

Nous avons en notre possession les dispositifs concernés et je confirme que les dispositifs en question ont été détruits (*Veuillez remplir le tableau ci-dessous en indiquant le numéro de lot et le nombre de dispositifs détruits*)

Référence catalogue (REF)	Numéro de lot :	Nombres d'unités détruites <i>(indiquer la quantité ci-dessous)</i>

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

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