



Pont de Claix, 29/04/2022

Objet : Complément d'information concernant l'avis de sécurité Seringue BD Plastipak™ 50 ml avec embout Luer-Lok™

Madame, Monsieur,

Suite à plusieurs retours sur le sujet, nous tenons à vous apporter une précision concernant le terme « pompe à perfusion » cité à plusieurs reprises dans le courrier du 01/04/2022.

Ce terme est une traduction littérale de l'anglais qui peut prêter à confusion sur le type de pompe concerné par cet avis de sécurité. Nous tenons donc à confirmer que le courrier fait uniquement référence aux « **pousse-seringues** »

Les autres types de pompes - ne faisant pas intervenir l'utilisation de seringues – ne sont pas concernés par cet avis de sécurité.

Pour rappel, l'avis de sécurité mentionné informe de la possibilité d'une entrée d'air dans la seringue BD Plastipak™ 50 ml lorsque le corps de la seringue est endommagé et que la seringue est utilisée dans un **pousse-seringue**. Cet avis consultatif concerne toutes les seringues BD Plastipak™ 50 ml portant le code produit (RÉF) 300865. Aucun autre code produit n'est concerné.

Nous vous confirmons que l'intégralité des autres informations communiquées dans le courrier du 01/04/2022 restent valables.

Nous vous rappelons également que les clients ne sont pas tenus de retourner les produits à BD. Ces produits peuvent continuer à être utilisés conformément aux directives du présent avis et aux bonnes pratiques cliniques d'inspection du produit avant utilisation.

Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez contacter votre représentant BD local.

Cordialement,

Marine BARON
Chef de produit Sénior
Medication Delivery Solutions Europe (MDS)

Cf annexe – avis de sécurité du 01/04/2022 modifié



01/04/2022

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – MDS-22-4339

Seringue BD Plastipak™ 50 ml avec embout Luer-Lok™

RÉF : 300865 Numéro de lot : tous avant la date d'expiration

Type d'action : consultatif

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

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

Cher/Chère client(e),

BD mène actuellement un avis consultatif pour une action corrective afin d'informer les clients de la possibilité d'une entrée d'air dans la seringue BD Plastipak™ 50 ml lorsque le corps de la seringue est endommagé **et** que la seringue est utilisée dans un pousse seringue. Cet avis consultatif concerne toutes les seringues BD Plastipak™ 50 ml portant le code produit (RÉF) 300865. Aucun autre code produit n'est concerné pour le moment.

Code produit (RÉF)	Numéro de lot	Date d'expiration
300865	Divers	Tous les numéros de lot avant la date d'expiration

Tableau 1 : code produit concerné

Selon nos registres de distribution, votre organisation a reçu le produit concerné.

Description du problème

BD a reçu plusieurs plaintes de clients hospitaliers en France signalant l'observation d'air dans une seringue endommagée lors de l'utilisation dans un pousse seringue. Un corps de seringue endommagé (exemple de l'illustration 1) pourrait entraîner une perte de contact entre le bouchon et la paroi du cylindre, et ainsi provoquer une fuite. On pense que cette entrée d'air, si elle est injectée au patient, pourrait causer une embolie gazeuse.

BD a confirmé un taux de plaintes inférieur à une plainte pour un million de dispositifs vendus. Il convient de noter que ce taux de plaintes concerne les dommages au corps de la seringue et non spécifiquement pour cet événement indésirable.

En consultation avec l'ANSM, l'approche convenue a été de publier un avis de sécurité « consultatif ». L'objet de cet avis consultatif est de mettre l'accent sur les bonnes pratiques cliniques visant à inspecter visuellement la seringue avant utilisation afin d'y détecter d'éventuels dommages.

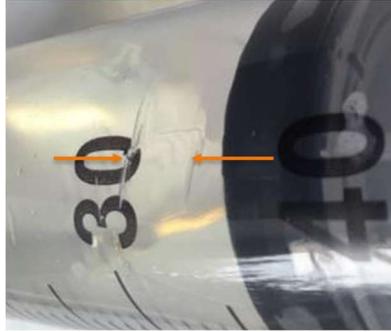


Illustration 1 : Exemple d'un corps de seringue endommagé sur une seringue BD Plastipak™ 50 ml avec embout Luer-Lok™

Conséquences cliniques

L'impact clinique de l'utilisation d'une seringue endommagée présentant une perte de contact entre le bouchon et la paroi du corps serait le suivant :

- Utilisation manuelle : il existe un risque de difficulté à aspirer le fluide médicamenteux ou de fuite lors de l'injection du fluide.
- Utilisation sur pousse seringue : si la ligne est configurée de sorte que la hauteur du pousse seringue se situe au-dessus du cœur du patient, créant une situation de pression différentielle, l'air peut être aspiré dans la seringue et ensuite être injecté dans le corps du patient. Le degré de gravité de l'injection d'air peut varier d'un impact négligeable jusqu'au développement d'une embolie gazeuse nécessitant une intervention médicale pour éviter des séquelles graves.

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

Mesures recommandées pour le client :

1. Suivez les bonnes pratiques cliniques relatives à l'inspection des dispositifs médicaux pour les dommages, l'intégrité et le fonctionnement avant, pendant et après utilisation. Les dispositifs endommagés ne doivent pas être utilisés.
2. Si vous identifiez des dommages au niveau de la seringue, signalez-le en tant que plainte selon la procédure habituelle.
3. Si vous avez déjà distribué le produit, veuillez identifier les sites concernés et les informer immédiatement de cet Avis consultatif.
4. Complétez le formulaire de réponse client en page 4 en indiquant que vous avez lu et accepté le présent Avis consultatif.
5. Retournez le formulaire de réponse client rempli à Plastipakfsa@sedgwick.com **dès que possible, ou au plus tard le 01/04/2022.**

Les clients ne sont pas tenus de retourner les produits à BD. Ces produits peuvent continuer à être utilisés conformément aux directives du présent avis et aux bonnes pratiques cliniques d'inspection du produit avant utilisation.



Mesures prises par BD :

1. BD mettra à jour l'étiquetage du produit pour indiquer : « Ne pas utiliser si le produit ou l'emballage est endommagé ».
2. À la suite d'une enquête effectuée par le personnel d'ingénierie et qualité sur le site de fabrication, des améliorations du processus d'ingénierie ont été identifiées pour optimiser la détection et le rejet des seringues endommagées. Ces améliorations seront mises en œuvre en mars 2022.

Référent à contacter

Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez contacter votre représentant BD local.

Nous confirmons que les autorités compétentes ont été informées de ces mesures.

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 causés par cette situation. BD vous remercie d'avance pour votre aide dans la résolution aussi rapide et efficace que possible de ce problème.

Cordialement,

Prof. Dr. Klaus Hoerauf,
vice-président des affaires
médicales,
Région EMEA

Lorna Darrock
Directrice principale, Qualité post-
commercialisation BDX EMEA