

Le 30 mai 2023

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – UCC-23-4679 – MISE À JOUR*

Sondes intermittentes en silicone Magic³ Go[®]/HydroSil Go[®]

Références : voir l'Annexe 1 **Numéros de lot** : voir l'Annexe 1

Type d'action : retrait de produits

À l'attention du/des : Professionnels de santé susceptibles d'utiliser ces produits, prestataires de soins à domicile, grossistes répartiteurs /pharmacies de villes.

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

Chère cliente, cher client,

BD lance une action corrective de sécurité visant à retirer certains lots de sondes intermittentes en silicone **Magic³ Go[®]/HydroSil Go[®]**. D'après nos dossiers, votre établissement a reçu les produits concernés, répertoriés à l'Annexe 1. Ces produits ont été distribués par BD entre février 2022 et mars 2023.

Ce retrait de produits se limite aux références produits et numéros de lot répertoriés à l'Annexe 1. Aucune autre référence produit ni aucun autre numéro de lot ne sont concernés. L'Annexe 2 indique l'emplacement de la référence produit et du numéro de lot.

Description du problème

Une situation non conforme a été mise en évidence par un site de fabrication de BD produisant des sondes intermittentes en silicone Magic³ Go[®]/HydroSil Go[®]. Il a pu être observé que la languette de re-fermeture transparente de certaines des sondes fabriquées se séparait du sachet en aluminium contenant le produit, entraînant une rupture de la barrière stérile si cette séparation atteignait l'ouverture en aluminium de l'emballage en aluminium. Un exemple visuel du problème est illustré à la Figure 1.

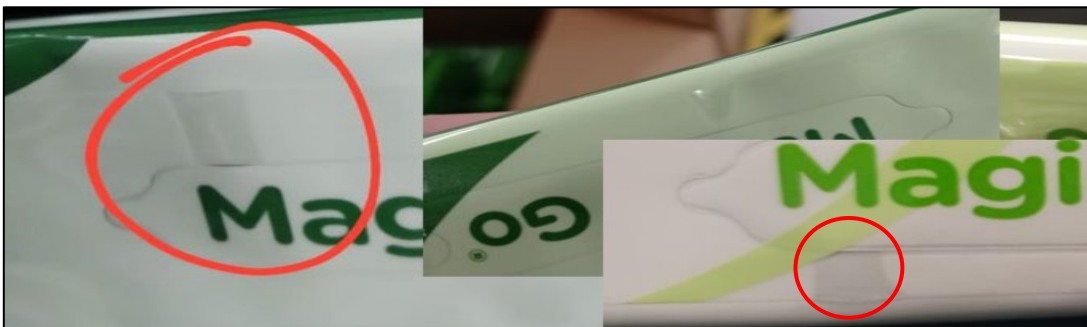


Figure 1 : exemple du problème de séparation



Pour les cliniciens/professionnels de santé : risque clinique

Conformément à l'article L. 1111-2 du Code de la santé publique, il appartient aux professionnels de santé d'envisager les modalités d'information et de suivi des patients concernés.

Si le problème signalé a pour conséquence un trou au niveau de la languette de fermeture de l'emballage, la sonde intermittente en silicone Magic³ Go[®]/HydroSil Go[®] risque de ne plus être stérile. Si une sonde non stérile est utilisée lors du traitement d'un patient, le risque d'infection peut augmenter, par exemple infection urinaire (dysurie, fréquence, etc.), pyélonéphrite ou urosepsie, pouvant nécessiter un traitement, notamment des antibiotiques par voie intraveineuse et une hydratation, une surveillance, notamment la réalisation d'un ECBU et d'une hémoculture, ainsi que des soins de support.

Cela peut avoir des conséquences à long terme sur la santé, notamment l'apparition de lésions rénales. Aucun suivi spécifique n'est recommandé pour les patients ayant potentiellement utilisé l'un des produits concernés, mais le suivi est laissé à l'appréciation du médecin traitant.

À ce jour, aucune réclamation ni aucun événement indésirable n'ont été signalés en lien avec ce problème.

Pour les patients/l'utilisation à domicile : risque clinique

Le problème signalé peut avoir pour conséquence un trou au niveau de la languette de fermeture de l'emballage, permettant à de l'air extérieur de pénétrer dans l'emballage et pouvant ainsi compromettre la stérilité du produit se trouvant à l'intérieur. Si une sonde non stérile est utilisée pour réaliser le sondage, le risque d'infection, par exemple infection urinaire ou infection généralisée, peut augmenter.

Si des complications surviennent lors de l'utilisation de ces produits, les effets sur la santé pourront nécessiter un traitement par un médecin. Des effets à long terme sur la santé, bien que rares, peuvent se produire, notamment l'apparition de lésions rénales. Aucun suivi spécifique par un médecin n'est recommandé pour les personnes ayant potentiellement utilisé l'une des sondes concernées, mais si vous présentez des symptômes d'infection (type fièvre, miction fréquente ou douloureuse, ...), veuillez contacter votre médecin pour obtenir des instructions supplémentaires. Il est recommandé de toujours examiner l'emballage du produit avant de l'utiliser.

Mesures prises par BD :

BD a ouvert une enquête et mettra en place des mesures appropriées pour éviter que ce problème ne se reproduise.

Mesures à prendre par les prestataires de soins à domicile / professionnels de santé utilisant ces produits :

- Ne plus utiliser les sondes intermittentes en silicone Magic³ Go[®]/HydroSil Go[®] concernées par cette information.
- Identifier et isoler toutes les sondes intermittentes en silicone Magic³ Go[®]/HydroSil Go[®] concernées non utilisées.
- Noter les numéros de lot, puis détruire tous les produits concernés non utilisés.
- Remplir et renvoyer le formulaire de réponse client même si vous n'avez plus aucun des produits concernés en stock dans votre établissement, au plus tard le **16 juin 2023**.
- Identifier les établissements ou patients auxquels vous avez distribué les produits concernés et informez-les immédiatement du présent avis. **Pour l'information des patients, voir l'annexe 3.**



- Si vous rencontrez des problèmes avec les sondes intermittentes en silicone Magic³ Go[®]/HydroSil Go[®], veuillez envoyer une réclamation selon la procédure habituelle.

Mesures à prendre par les distributeurs, grossistes répartiteurs et pharmacies de ville :

- Ne plus distribuer les produits concernés à vos clients / patients
- Identifier, isoler et noter les numéros de lot de toutes les sondes intermittentes en silicone Magic³ Go[®]/HydroSil Go[®] concernées non utilisées, puis détruisez-les, ou retournez-les à votre fournisseur pour destruction.
- Identifier les établissements ou patients auxquels vous avez distribué les produits concernés et informez-les immédiatement du présent avis. **Pour l'information des patients, voir l'annexe 3.**
- Remplir le formulaire de réponse client et renvoyez-le à votre fournisseur à des fins de rapprochement au plus tard le **16 juin 2023**.
- Si vous rencontrez des problèmes avec les sondes intermittentes en silicone Magic³ Go[®]/HydroSil Go[®], veuillez envoyer une réclamation selon la procédure habituelle.

| | Utilisateur final ayant des produits concernés en stock | Utilisateur final sans aucun des produits concernés en stock | Où envoyer le formulaire rempli |
|--|---|--|--|
| Achetés directement auprès de BD. | Remplissez entièrement le formulaire. Dès réception, BD traitera la réponse et vous obtiendrez un avoir pour les produits non utilisés ou des produits de remplacement (selon disponibilité). | Remplissez le formulaire et cochez la case indiquant « pas de produits concernés en stock ». | Vigilance_BDFrance@bd.com |
| Achetés auprès d'un distributeur ou d'un tiers. | Renseignez tous les champs du formulaire et contactez votre distributeur pour obtenir un avoir ou des produits de remplacement (selon disponibilité). | Remplissez le formulaire et cochez la case indiquant « pas de produits concernés en stock ». | Renvoyez le formulaire à votre fournisseur. |

Interlocuteur à contacter

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

Nous confirmons que l'ANSM a été informés 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. BD vous remercie d'avance pour votre aide dans la résolution aussi rapide et efficace que possible de ce problème.

Cordialement,

Lorna Darrock
Directrice adjointe, Qualité post-commercialisation
Qualité EMEA



Formulaire de réponse client - UCC-23-4679

Sondes intermittentes en silicone Magic³ Go[®]/HydroSil Go[®]

Références produits : voir l'Annexe 1 Numéros de lot : voir l'Annexe 1

À renvoyer à l'adresse Vigilance_BDFrance@bd.com dès que possible ou **au plus tard le 16 juin 2023.**

- Je confirme que cet avis de sécurité 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 dans notre établissement. Les produits concernés ont été utilisés.

Sauf indication contraire, tous les produits non mis à disposition en vue de leur destruction seront considérés comme ayant été éliminés dans vos locaux et donc physiquement indisponibles.

OU

Nous avons en notre possession certains des produits concernés suivants répertoriés à l'Annexe 1 et je confirme que les produits en question ont été détruits. (Veuillez remplir le tableau ci-dessous en indiquant le numéro de lot et le nombre de produits détruits. Un avoir ou des produits de remplacement (selon disponibilité) ne seront envoyés que si ce formulaire est rempli et renvoyé.)

| RÉF. : | Numéro(s) de lot : | Nombre de produits détruits/renvoyés (indiquer la quantité de produits ci-dessous) |
|--------|--------------------|---|
| | | |
| | | |

| | |
|--|------------------------|
| Nom du compte/de l'établissement : | |
| Référence client : | |
| Service (le cas échéant) : | |
| Adresse : | |
| Code postal : | Ville : |
| Nom de l'interlocuteur : | |
| Intitulé du poste : | |
| Numéro de téléphone : | Adresse électronique : |
| Nom de votre fournisseur pour ces produits (si ce n'est pas directement BD) | |
| Signature : | Date : |

Ce formulaire doit être renvoyé à BD pour que cette action puisse être considérée comme clôturée pour votre compte. *Si vous avez reçu cet avis de sécurité par

l'intermédiaire d'un distributeur ou d'un tiers, veuillez renvoyer le formulaire rempli à cet organisme à des fins de rapprochement.



Annexe 1 – Références produits/numéros de lot concernés

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant : US-MF-000018892

| Nom du produit | Référence produit (RÉF.) | UDI | Numéro de lot |
|--|--------------------------|----------------|---------------|
| Sonde intermittente MAGIC ³ GO® pour femmes en silicone à revêtement hydrophile 8F, stérile | 51808 | 00801741097836 | JUGP9399 |
| | | | JUGR9004 |
| | | | JUGR9010 |
| | | | JUGR9013 |
| | | | JUGR9019 |
| | | | JUGR9020 |
| | | | JUGR9021 |
| | | | JUGT9147 |
| | | | JUGT9148 |
| | | | JUGU9025 |
| Sonde intermittente MAGIC ³ GO® pour femmes en silicone à revêtement hydrophile 10F, stérile | 51810 | 00801741097850 | JUFX9006 |
| | | | JUFX9009 |
| | | | JUFX9028 |
| Sonde intermittente MAGIC ³ GO® pour femmes en silicone à revêtement hydrophile 12F, stérile | 51812 | 00801741097874 | JUFX2028 |
| | | | JUFX2824 |
| | | | JUFX9008 |
| | | | JUFX9011 |
| | | | JUGP9252 |
| | | | JUGP9320 |
| | | | JUGR1383 |
| | | | JUGS0010 |
| | | | JUGT2731 |
| | | | JUGT3323 |
| | | | JUGU1952 |
| | | | JUGV9165 |
| Sonde intermittente MAGIC ³ GO® pour femmes en silicone à revêtement hydrophile 14F, stérile | 51814 | 00801741097898 | JUFW1179 |
| | | | JUFX2825 |
| | | | JUFZ0998 |
| | | | JUGN9128 |
| | | | JUGP2375 |
| | | | JUGP2965 |
| | | | JUGP2978 |
| | | | JUGP9222 |
| | | | JUGP9232 |
| | | | JUGP9330 |
| | | | JUGQ3261 |
| | | | JUGT0998 |
| JUGT1707 | | | |

| Nom du produit | Référence produit (RÉF.) | UDI | Numéro de lot |
|---|--------------------------|----------------|---------------|
| Sonde intermittente HydroSil Go pour femmes en silicone 10F, stérile | 71810 | 00801741097973 | JUGT9154 |
| | | | JUGU9053 |
| | | | JUGV9130 |
| | | | JUGV9133 |
| Sonde intermittente HydroSil Go pour femmes en silicone 14F, stérile | 71814 | 00801741098017 | JUGT3326 |
| Sonde intermittente HydroSil Go pour femmes en silicone 16F, stérile | 71816 | 00801741098031 | JUGU9023 |
| Sonde intermittente HydroSil Go pour femmes en silicone 18F, stérile | 71818 | 00801741098055 | JUGU9022 |
| Sonde intermittente MAGIC ³ GO [®] pour hommes en silicone à revêtement hydrophile 12F avec SureGrip, stérile | 53812G | 00801741136955 | JUGS0633 |
| | | | JUGS2403 |
| | | | JUGT1711 |
| Sonde intermittente MAGIC ³ GO [®] pour hommes en silicone à revêtement hydrophile 14F avec SureGrip, stérile | 53814G | 00801741136962 | JUGS0610 |
| | | | JUGS2381 |
| Sonde intermittente MAGIC ³ GO [®] pour hommes en silicone à revêtement hydrophile 18F avec SureGrip, stérile | 53818G | 00801741136986 | JUGR9043 |
| | | | JUGR9057 |



Annexe 2 – Identification des références produits (RÉF.) et des numéros de lot

Exemple d'étiquette :



Emplacement de la référence produit (RÉF.)
et du numéro de lot sur la boîte et le produit





Annexe 3 – Communication à utiliser par les prestataires de soins / pharmacies de ville, pour information des patients à domicile

Suite à la mise en évidence que la languette de re-fermeture transparente de certaines des sondes intermittentes en silicone **Magic³ Go[®]/HydroSil Go[®]** pouvait se séparer du sachet en aluminium contenant le produit, BD a lancé une action corrective de sécurité visant à retirer les lots de sondes pouvant être impactés.

Le problème signalé peut avoir pour conséquence un trou au niveau de la languette de fermeture de l'emballage, permettant à de l'air extérieur de pénétrer dans l'emballage et pouvant ainsi compromettre la stérilité du produit se trouvant à l'intérieur. Si une sonde non stérile est utilisée pour réaliser le sondage, le risque d'infection, par exemple infection urinaire ou infection généralisée, peut augmenter.

Votre fournisseur de sondes a été informé de cette action de sécurité, et vous apportera l'accompagnement nécessaire pour la mise en œuvre des recommandations rappelées ci-dessous.

Mesures à prendre par les patients à domicile :

- Stopper l'utilisation des sondes intermittentes en silicone Magic³ Go[®]/HydroSil Go[®]
- Isoler les sondes intermittentes en silicone Magic³ Go[®]/HydroSil Go[®] que vous pourriez avoir et rapprochez-vous de votre fournisseur pour remplacement.
- Aucun suivi spécifique par un médecin n'est recommandé pour les personnes ayant potentiellement utilisé l'une des sondes concernées par cette information
- Si vous présentez des symptômes d'infection (type fièvre, miction fréquente ou douloureuse, ...), veuillez contacter votre médecin pour obtenir des instructions supplémentaires.
- Il est recommandé de toujours examiner l'emballage du produit avant de l'utiliser.