

ACTUALISÉ

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – IDS-25-5312-B

BD Vacutainer® Pronto™ corps avec système de désadaptation de l'aiguille intégré

REF : 368872 Numéros de lot : Voir Annexe 1

Type d'action : Retrait de produits

À l'attention du personnel clinique, des gestionnaires de risques, des directeurs des achats

Cette lettre contient des informations importantes qui nécessitent votre **attention immédiate**.

Cher client,

Cette lettre a été mise à jour afin de clarifier les mesures cliniques recommandées pour les utilisateurs des produits qui comprend les appareils inutilisés et les dispositifs actuellement utilisés, car ce dispositif est un appareil réutilisable.

BD mène une action corrective de sécurité pour retirer des lots spécifiques des corps avec système de désadaptation de l'aiguille intégré BD Pronto™. D'après nos registres de distribution, votre organisation a reçu le produit concerné, listé dans l'annexe 1. Le produit a été distribué entre août 2024 et avril 2025.

Ce retrait de produit se limite aux numéros de lot indiqués dans l'annexe 1. Aucune autre référence produit ou numéro de lot n'est affecté.

Type de dispositif

Les corps avec système de désadaptation de l'aiguille intégré BD Pronto™ sont fournis non stériles en cartons de 20 unités, comme le montre l'image ci-dessous :



Figure 1 : BD Vacutainer® Pronto™

Usage prévu du dispositif

BD Pronto™ est un dispositif réutilisable non stérile utilisé pour maintenir un système d'accès veineux BD Vacutainer® (c'est-à-dire une aiguille, un kit de prélèvement sanguin) pendant le prélèvement, et pour connecter ces dispositifs aux tubes BD Vacutainer®.

Description de la situation

BD a identifié, grâce à des réclamations de clients, que les lots concernés de corps BD Vacutainer® Pronto™ peuvent se détacher prématurément de l'aiguille pendant l'utilisation en raison d'un défaut de fabrication. Ce problème peut engendrer quelques blessures par piqûre d'aiguille et, bien que rare, présente un risque potentiel d'accident d'exposition au sang et donc à des agents pathogènes.

Risque clinique

Les conséquences potentielles d'un désengagement prématuré du corps comprennent l'exposition à des agents pathogènes transmissibles par le sang (HBV, VHC, VIH), la nécessité d'une prophylaxie post-exposition et un suivi médical.

À ce jour, il y a eu deux (2) événements indésirables, dans le monde, liés à ce problème.

Actions cliniques de l'utilisateur

1. **Cessez d'utiliser et détruisez tous les dispositifs inutilisés concernés et les dispositifs actuellement utilisés.**
2. Si un dispositif concerné par le retrait de produits a déjà été utilisé, aucune action supplémentaire n'est requise.

Actions BD

BD a identifié la cause et met en œuvre des mesures correctives et préventives appropriées pour éviter qu'elle ne se reproduise.

À ce jour, BD n'a pas l'intention de fournir d'autres conseils ou informations dans le cadre d'un avis de sécurité de suivi sur la base des informations actuellement disponibles.

Actions client

- **Cessez d'utiliser tout porte-aiguille à dégagement rapide BD Vacutainer® Pronto™ concerné, inutilisé et affecté actuellement utilisé.**
- **Identifiez et mettez en quarantaine tout porte-aiguille à dégagement rapide BD Vacutainer® Pronto™ impacté, inutilisé et aussi ceux impacté actuellement utilisé.**
- **Notez les numéros de lot et détruisez toutes les unités concernées.**

- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse client **même si vous n'avez plus de stock dans votre établissement d'ici le 14 août 2025.**
- Merci de transmettre cet avis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs ont été potentiellement transmis.
- Transférez cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact.
- Restez attentif à cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité des mesures correctives.
- Signalez tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale le cas échéant, car cela fournit un retour d'information important.

Actions du distributeur

- Cesser la distribution.
- Identifiez, mettez en quarantaine, notez les numéros de lot, puis détruisez tous les corps BD Vacutainer® Pronto™ non distribués et affectés.
- Merci de transmettre cet avis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs ont été potentiellement transmis.
- Identifiez les établissements où vous avez distribué le produit visé et informez-les immédiatement de cet avis.
 - Demandez à vos clients de remplir et de renvoyer le formulaire de réponse client à votre organisation à des fins de rapprochement **avant le 14 août 2025.**
- Remplissez et retournez le formulaire de réponse du client une fois vos activités de rapprochement terminées.
 - *Il n'est pas nécessaire de retourner vos formulaires de réponse client à BD, vous devez les conserver dans vos dossiers. Retournez uniquement votre formulaire de réponse consolidé final.*
- Restez attentif à cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité des mesures correctives.
- Signalez tous les incidents liés au dispositif au fabricant ou à un représentant local, et à l'autorité compétente nationale le cas échéant, car cela fournit un retour d'information important.

	Utilisateur final avec inventaire	Utilisateur final avec un stock ZÉRO	Où envoyer le formulaire dûment rempli
Acheté directement auprès de BD	Remplissez le formulaire dans son intégralité. Dès réception, BD traitera la réponse et vous recevrez un avoir pour le produit non utilisé	Remplissez le formulaire et cochez la case indiquant « pas d'inventaire »	BDFieldActions@bd.com
Acheté auprès d'un distributeur/tiers	Remplissez tous les champs du formulaire et contactez votre distributeur pour organiser un avoir.	Remplissez le formulaire et cochez la case indiquant « pas d'inventaire »	Retournez le formulaire à votre distributeur

29 juillet 2025



Personne-référente :

Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez contacter votre représentant BD local ou envoyer un e-mail à BDFieldActions@bd.com.

L'autorité réglementaire de votre pays a été informée de cette communication.

BD s'engage à *faire progresser le monde de la santé*[™]. Nos objectifs principaux sont la sécurité des patients et des utilisateurs et la fourniture de produits de qualité. Nous nous excusons pour la gêne occasionnée par cette situation et vous remercions d'avance d'aider BD à résoudre cette situation le plus rapidement et le plus efficacement possible.

Sincèrement

Kinga Stolinska
Directrice, Qualité post-commercialisation
Qualité EMEA

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans le FSN et confirme que vous avez reçu le FSN.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions correctives.

Formulaire de réponse du client - IDS-25-5312-B
BD Vacutainer® Pronto™
REF: 368872 Numéros de lot : voir Annexe 1

 Retournez à BDFieldActions@bd.com dès que possible ou **au plus tard le 14 août 2025**

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

Cochez la case appropriée ci-dessous
 Nous avons répondu au précédent avis de sécurité (IDS-25-5312) et confirmons que nous ne disposons pas d'autres unités du produit concerné répertorié à l'annexe 1 dans nos locaux. Tous les produits touchés ont été détruits.

OU
 Nous n'avons aucun des produits visés énumérés dans l'**annexe 1** dans notre établissement. Le produit concerné a été utilisé.

Tous les produits qui ne sont pas disponibles pour la destruction seront considérés comme éliminés à votre emplacement et donc physiquement indisponibles, sauf indication contraire.
OU
 Nous avons les unités suivantes du produit visé, comme indiqué dans l'**Annexe 1**, en notre possession et je confirme que les unités ont été détruites (*Veillez compléter le tableau ci-dessous avec le numéro de lot et le nombre d'unités détruites. L'avoir ne sera envoyé qu'une fois ce formulaire complété et renvoyé.*)

REF:	Numéro(s) de lot :	Unités détruites (insérer la quantité ci-dessous)

Nom du compte/de l'organisation :	
Service (le cas échéant) :	
Adresse :	
Code postal :	Ville :
Nom de la personne référente :	
Titre du poste :	
Numéro de téléphone du contact :	Adresse e-mail de contact :
Nom de votre fournisseur pour ce produit (s'il n'est pas directement de BD)	
Signature:	Date:

*Ce formulaire doit être renvoyé à BD avant 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/tiers, veuillez renvoyer votre formulaire rempli à cette organisation à des fins de rapprochement.*

Annexe 1 - Code du produit / Numéro de lot

SRN du fabricant : US-MF-000019182

UDI-DI de base : 038290YSFSSDTHR4

Code produit (REF)	Numéro de lot	Code produit (REF)	Numéro de lot	Code produit (REF)	Numéro de lot
368872	24D15	368872	24F12	368872	24H02
	24D16		24F13		24H05
	24D18		24F14		24H06
	24D19		24F17		24H07
	24D24		24F19		24H08
	24E02		24F20		24H09
	24E07		24F21		24H12
	24E08		24F24		24H13
	24E09		24F27		24H19
	24E13		24G01		24H26
	24E14		24G02		24H27
	24E15		24G03		24H29
	24E16		24G04		24H30
	24E17		24G05		24J02
	24E21		24G09		24J03
	24E22		24G10		24J04
	24E24		24G11		24J05
	24E27		24G12		24J06
	24E29		24G17		24J11
	24E30		24G18		24J12
24F03	24G22	24J13			
24F04	24G23	24J16			
24F05	24G25				
24F06	24G26				
24F07	24G30				
24F11	24H01				

Remarque : Ce produit n'a pas de date d'expiration.