

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 une pompe à perfusion. 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 une pompe. 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.

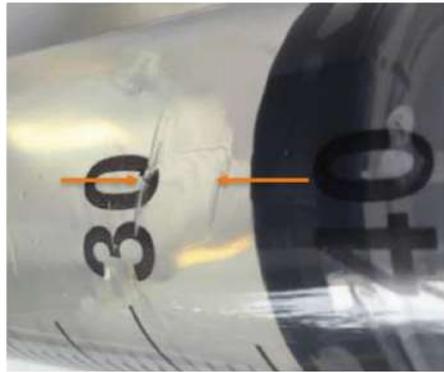


Illustration 1 : Exemple d'un corps de seringue endommagé sur une seringue BD Plastipak™ 50 ml avec embout Luer-Lok™

### 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 de la pompe : si la pompe est configurée de sorte que la hauteur de la pompe se situe au-dessus du cœur du patient, créant une situation de pression différentielle, l'air peut être aspiré dans la seringue via le trajet de fuite 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.

**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.

Cordialement,

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

Lorna Darrock  
Directrice principale, Qualité post-  
commercialisation BDX EMEA