

# Note de service

- Destinataires :** Médecins, gestionnaires, personnel de soins infirmiers, d'inhalothérapie et de pharmacie, de logistique et d'entreposage
- Expéditeur :** Radouane Mnie Filali - CCSI évaluation du matériel et équipement de soins - Direction des soins infirmiers
- Date :** 9 février 2023
- Objet :** Alerte et Rappel - Dispositif médical - Seringues à insuline BD avec aiguille Micro-Fine

Bonjour,

Nous avons reçu une alerte/rappel de la compagnie Becton-Dickinson (BD) visant les seringues à insuline avec aiguille BD. La compagnie procède à un rappel volontaire des produits identifiés dans le tableau ci-dessous.

Code GRM	Description	Numéro Catalogue	Numéro de lot touché
2000000419	SERINGUE INSULINE 1ML A/AIG. 28G X ½"(15/64") GRADUE A L'UNITE	329420	2038204
2000033184	SERINGUE HYPO.JETABLE INSULINE 100 UN.1ML.A/AIG. AMOVIBLE.28GX 1.2 7CM(1/2').	329424	2024074
			2045195
2000001594	SERINGUE INSULINE 0.5ML A/AIG. 28G X ½" GRADUE A LUNITE	329461	2031528

**Description du problème :** Les produits appartenant aux lots touchés par la présente alerte/rappel, ont été conditionnés dans des emballages fabriqués avec des matériaux non validés qui peuvent entraîner le décollement de la pellicule scellant.

**Risque :** un risque que la seringue ne soit plus stérile, et par conséquent un risque d'infection cutanée localisée pouvant nécessiter des soins médicaux, dont un traitement antibiotique.

**Solution :** prendre connaissance des mesures dans les correctives citées dans l'avis et les faire suivre par les utilisateurs.

Veuillez lire et diffuser l'avis de BD, remplir, signer et retourner le bordereau de réponse client ci-joint au : [conseilleres\\_mat equip\\_si.CEMTL@ssss.gouv.qc.ca](mailto:conseilleres_mat equip_si.CEMTL@ssss.gouv.qc.ca).

Nous vous remercions de votre continuelle collaboration.





À l'avant-garde d'un monde en santé



## **URGENT : RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL**

### **Seringues à insuline BD avec aiguille BD Micro-Fine™ IV**

Le 7 février 2023

**À l'attention de :** Directeur(trice) médical(e), gestionnaire de risque, responsable de la sécurité des dispositifs

Becton, Dickinson and Company (BD) procède actuellement au rappel volontaire des produits identifiés dans le tableau ci-dessous.

Nom du produit	N° de catalogue	N° de lot	Date de péremption (AAAAMJJJ)	Format d'emballage
Seringue à insuline BD de 1 mL avec aiguille BD Micro-Fine™ IV de 28 G (12,7 mm), gradation à 1 unité	329420	2038204	2027/04/30	100 unités par boîte (5 boîtes par caisse)
Seringue à insuline BD de 1 mL avec aiguille BD Micro-Fine™ IV de 28 G (12,7 mm), gradation à 2 unités	329424	2024074	2027/04/30	100 unités par boîte (5 boîtes par caisse)
		2045195	2027/04/30	
Seringue à insuline BD de 0,5 mL avec aiguille BD Micro-Fine™ IV de 28 G (12,7 mm), gradation à 1 unité	329461	2031528	2027/04/30	100 unités par boîte (5 boîtes par caisse)

#### **Description du problème et risque(s) potentiel(s) pour la santé :**

BD a été en mesure de confirmer que les produits énumérés ci-dessus ont été conditionnés dans des emballages-coques fabriqués avec des matériaux non validés qui peuvent entraîner le décollement de la pellicule scellante et l'ouverture accidentelle des emballages individuels. Si le sceau de l'emballage n'est pas intact, il existe un risque que la seringue ne soit plus stérile. Bien qu'un éventuel risque pour la santé lié à ce problème soit hautement improbable, l'emploi d'une seringue non stérile pose quand même un risque d'infection cutanée localisée pouvant nécessiter des soins médicaux, dont un traitement antibiotique.

Ce défaut est limité aux produits dont les numéros de catalogue et de lot figurent dans le tableau ci-dessus. Les lots touchés ont été fabriqués à partir du 1<sup>er</sup> avril 2022 et distribués du 30 juin 2022 au 5 décembre 2022. Nos registres indiquent que vous pourriez avoir pris livraison de produits provenant de ces lots touchés.

#### **Veillez prendre les mesures suivantes :**

1. Inspectez immédiatement vos stocks pour vérifier si vous avez en main les produits correspondant spécifiquement aux numéros de catalogue et de lot figurant dans le tableau ci-dessus. Détruisez tout produit faisant l'objet de ce rappel en observant la procédure dictée par votre établissement.
2. Si des produits touchés ont déjà été utilisés auprès de patients, faites un suivi auprès d'un professionnel de la santé si un patient présente tout signe d'infection cutanée.
3. Faites circuler cet avis dans tous les établissements au sein de votre réseau afin de mettre les utilisateurs des produits touchés au courant de la situation.
4. Communiquez avec votre fournisseur (par ex., distributeur ou grossiste) pour connaître les prochaines étapes en vue d'un remplacement et/ou de l'obtention d'un crédit.



À l'avant-garde d'un monde en santé

5. Veuillez remplir le formulaire de réponse ci-joint à l'intention des clients et le retourner à votre distributeur. Veuillez remplir et retourner le formulaire même si vous n'avez pas les produits rappelés en stock. Nous saurons alors que vous avez pris connaissance du présent avis et pourrons traiter votre demande de remplacement ou de crédit.
6. Faites part à BD de toute conséquence clinique indésirable à l'emploi de l'un des produits en cause.

**Nos coordonnées :** Pour toute demande d'assistance supplémentaire, veuillez communiquer avec BD en utilisant les coordonnées ci-dessous :

Contact chez BD	Coordonnées	Nature du soutien demandé
Centre de plaintes pour l'Amérique du Nord	Téléphone : 1-844-8BD-LIFE (1-844-823-5433) Prononcer le mot « Recall » à l'invite Du lundi au vendredi, de 8 h à 17 h (HC) ou Courriel : <a href="mailto:productcomplaints@bd.com">productcomplaints@bd.com</a>	Questions générales de suivi, plaintes au sujet des produits, questions techniques

**Relation entre BD et Embecta Corp. :**

Le 1<sup>er</sup> avril 2022, BD a finalisé la scission de son entreprise de soins du diabète à l'échelle mondiale en une nouvelle société indépendante portant le nom d'Embecta Corp. (embecta). Celle-ci est devenue propriétaire de l'unité commerciale des soins du diabète de BD et de ses actifs, y compris ses usines de fabrication, ses produits et l'ensemble de ses opérations. Pour assurer une période de transition sans heurt, BD et embecta poursuivront leurs opérations en vertu d'une série d'ententes de services transitoires, et au besoin, BD continuera d'agir en tant que titulaire des homologations et des licences dans de nombreux pays pendant cette transition.

Nous plaçons la sécurité des travailleurs et des patients au cœur de nos préoccupations, et nous visons à offrir les produits de la plus haute qualité qui soit à nos clients. Nous nous excusons de tout inconvénient que ce problème pourrait vous causer, et vous remercions à l'avance de bien vouloir donner suite à cet avis aussi rapidement et efficacement que possible.

Cordialement,

[SIGNATURE DU DISTRIBUTEUR]





**Cardinal**

## FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

### URGENT : RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL

\*\*\* RÉPONSE REQUISE POUR 28 FÉVRIER, 2023\*\*\*

#### BD - Seringues à insuline BD avec aiguille BD Micro-Fine<sup>MC</sup> IV

- Nous n'avons aucun produit en stock concerné par ce rappel.
- Nous avons les produits touchés ci-dessous à notre établissement, et avons cessé de les utiliser et de les distribuer. Nous avons mis en quarantaine et détruit les quantités ci-dessous des produits touchés.

Code de produit BD	Code de produit Cardinal	Numéros de lots touchés	Nombre total d'unité de produit à détruire (CH)
329420	BD329420	2038204	
329424	BD329424	2024074	
		2045195	
329461	BD329461	2031528	

Signature:  Date:

### Veillez remplir vos renseignements client:

Nom d'hôpital ou client :	<input type="text"/>
Numéro de client :	<input type="text"/>
Adresse :	<input type="text"/>
Ville :	<input type="text"/>
Prov :	<input type="text"/>
Code postale :	<input type="text"/>
Nom : (En lettres majuscules)	<input type="text"/>
Titre :	<input type="text"/>
No. de téléphone :	<input type="text"/>
No. de télécopieur :	<input type="text"/>
Courriel :	<input type="text"/>

**SVP envoyé votre réponse par courriel à**  
[GMB-CAN-fca.canada@cardinalhealth.com](mailto:GMB-CAN-fca.canada@cardinalhealth.com)