



Le 14 juillet 2022

**URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – MDS-21-4195**

**Connecteur avec site en Y BD Phaseal™ C80**

**Référence produit : 515304 Numéros de lot : voir le Tableau 1**

**Type d'action : retrait de produits**

**À l'attention du/des : personnel clinique, y compris les pharmaciens cliniques, les équipes d'oncologie, les équipes de perfusion, les gestionnaires de risques, les gestionnaires d'achats**

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

Chère cliente, cher client,

BD mène une action corrective de sécurité visant à retirer deux lots du **connecteur avec site en Y BD Phaseal™ C80** de BD, identifiés dans le Tableau 1 ci-dessous. D'après nos dossiers, votre établissement a reçu le produit concerné, distribué par BD entre décembre 2020 et mai 2021.

Référence produit (RÉF.)	Nom du produit	Numéro de lot
515304	Connecteur avec site en Y BD Phaseal™ C80	2007212
		2103205

**Tableau 1 : Produit concerné**

Ce retrait de produits se limite à la référence produit et aux numéros de lot indiqués dans le Tableau 1 ci-dessus. Aucun autre numéro de lot n'est concerné par cette action.

**Description du problème**

BD a confirmé que la date limite d'utilisation indiquée sur tous les types d'étiquetage du produit est erronée pour ces deux numéros de lot du connecteur avec site en Y BD Phaseal C80. La date limite d'utilisation indiquée sur les étiquettes du produit est plus longue que la date limite d'utilisation réelle du produit. La date limite d'utilisation correcte pour le produit/les numéros de lot concernés est la suivante :

Numéro de lot	Date limite d'utilisation erronée sur les étiquettes du produit	Date limite d'utilisation correcte
2007212	2024-06-30	2023-04-30
2103205	2025-02-28	2023-03-31



### **Risque clinique**

Il n'y a pas de risque clinique immédiat pour l'utilisateur pour les lots concernés car les dispositifs sont dans la limite de la date limite d'utilisation réelle. L'utilisation de ces produits après la date limite d'utilisation correcte peut entraîner un risque et/ou des préjudices potentiels. Les produits utilisés au-delà de la date limite d'utilisation peuvent être compromis et ne pas fonctionner comme prévu.

BD n'a reçu aucune réclamation ni aucun signalement d'événements indésirables concernant ce problème. Aucune activité de suivi supplémentaire n'est nécessaire pour les patients déjà traités avec ce dispositif.

### **Mesures à prendre par les utilisateurs cliniques**

Pour les utilisateurs cliniques :

1. Si vous utilisez actuellement le dispositif, vous pouvez continuer à l'utiliser pendant toute la durée du traitement.

### **Mesures prises par BD**

BD a identifié la cause du problème et des actions correctives ont été mises en œuvre pour éviter que cela ne se reproduise.

### **Mesures à prendre par les clients :**

BD exige que les mesures suivantes soient prises :

1. Inspectez votre stock, localisez et isolez tous les produits portant les numéros de lot concernés et détruisez tous les dispositifs concernés.
2. Si vous avez redistribué ce produit, identifiez les établissements concernés, informez-les immédiatement de ce retrait de produits et demandez-leur de détruire les dispositifs en question.
3. Si vous rencontrez des problèmes avec le connecteur avec site en Y BD Phaseal C80, signalez-les sous forme de réclamation selon la procédure habituelle.
4. Remplissez et signez le formulaire de réponse client en page 4 et renvoyez-le à l'adresse [Vigilance\\_BDFrance@bd.com](mailto:Vigilance_BDFrance@bd.com) **dès que possible ou au plus tard le 11 août 2022**, en indiquant ce qui suit :
  - les quantités détruites **OU**
  - que votre établissement ne possède plus aucun produit concerné en stock

Des dispositifs de remplacement vous seront envoyés pour compenser les produits détruits. Ce formulaire doit nous être renvoyé même si vous n'utilisez plus le ou les produits concernés, à des fins de rapprochement.

### **Référent 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](mailto:Vigilance_BDFrance@bd.com).



Nous confirmons que l'ANSM a été informée 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 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,

Lorna Darrock  
Directrice principale, Qualité post-commercialisation  
Qualité EMEA

## Formulaire de réponse client – MDS-21-4195

### Connecteur avec site en Y BD Phaseal™ C80

Référence produit : 515304 Numéros de lot : voir le Tableau 1

À renvoyer à l'adresse [Vigilance\\_BDFrance@bd.com](mailto:Vigilance_BDFrance@bd.com) dès que possible ou **au plus tard le 11 août 2022.**

**Je confirme que cet avis 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 dans le Tableau 1 en notre possession.

**OU**

Nous avons en notre possession certains des dispositifs concernés répertoriés dans le Tableau 1 et nous confirmons que les dispositifs en question ont été détruits. *(Veuillez remplir le tableau ci-dessous en indiquant le numéro de lot et le nombre de dispositifs détruits. Des dispositifs de remplacement vous seront envoyés.)*

Référence produit :	Numéros de lot :	Dispositifs détruits <i>(indiquer la quantité de dispositifs ci-dessous)</i>
515304	2007212	
	2103205	

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

*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'une tierce partie, veuillez renvoyer votre formulaire rempli à cet établissement à des fins de vérification.*