



29 juin 2020

**URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – MDS-20-1979**

**Ensembles aiguilles de Huber BARD SafeStep™**

**Références produits et numéros de lot : se reporter à l'annexe 1**

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

**À l'attention du/des : personnel clinique, gestionnaires de risques, personnel biomédical**

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

Chère cliente, cher client,

BD émet cet avis de sécurité pour retirer des lots spécifiques des **ensembles aiguilles de Huber BARD SafeStep™**, comme indiqué dans l'annexe 1 (page 4). D'après nos dossiers, votre établissement pourrait avoir reçu ces produits, expédiés par BD entre février 2020 et mai 2020.

**Description du problème**

À la suite d'informations transmises par des clients, BD a découvert que les lots spécifiques des **ensembles aiguilles de Huber BARD SafeStep™** répertoriés à l'annexe 1 peuvent développer des cassures ou des ruptures dans la tubulure près du raccord Luer ou du site en Y du dispositif.

Si une cassure ou une rupture se développe, il existe des risques potentiels pour la santé de l'utilisateur, notamment une exposition à des produits chimiques comme les substances chimiothérapeutiques ou les produits biologiques dangereux (par exemple, le sang) par fuite. Une cassure ou une rupture peut entraîner une perte éventuelle de sang, une occlusion du cathéter, une embolie gazeuse, une sous-perfusion ou interruption de la perfusion, ou une contamination du site pouvant entraîner une infection.

**Mesures à prendre par l'utilisateur :**

1. Inspectez votre stock, localisez et mettez en quarantaine tous les dispositifs concernés répertoriés à l'Annexe 1.
2. Si vous avez redistribué ce produit, veuillez identifier les établissements concernés et les informer immédiatement de ce retrait de produit, en les priant de détruire toutes les unités non utilisées du produit en question.
3. Détruisez toutes les unités inutilisées du produit concerné.



4. Remplissez le formulaire de réponse client en page 3 ainsi que l'Annexe 1 en page 4, le cas échéant, en indiquant :
  - les quantités détruites **OU**
  - que votre établissement ne possède plus aucun dispositif concerné en stock
  
5. Renvoyez le formulaire de réponse client rempli (page 3) et la pièce jointe 1 (page 4) pour créditer votre compte à l'adresse suivante [Vigilance\\_BDFrance@bd.com](mailto:Vigilance_BDFrance@bd.com) **dès que possible ou au plus tard le 23 juillet 2020.**

**Référent à contacter**

Si vous avez des questions ou besoin d'aide concernant cet avis de sécurité, veuillez contacter le service Quality Compliance à l'adresse email 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 occasionnés par cette situation et nous vous remercions par avance pour votre aide dans la résolution aussi rapide et efficace que possible de ce problème.

Cordialement,

William David  
Directeur principal, Conformité qualité, EMEA



## Formulaire de réponse client – MDS-20-1979

### Ensembles aiguilles de Huber BARD SafeStep™

Veuillez lire ce formulaire conjointement avec l'avis de sécurité MDS-20-1979 et le renvoyer rempli et signé dès que possible ou **au plus tard le 23 juillet 2020** à l'adresse suivante [Vigilance\\_BDFrance@bd.com](mailto:Vigilance_BDFrance@bd.com).

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

Cochez la case correspondante ci-dessous

Nous n'avons pas ou plus de produits concernés répertoriés à l'Annexe 1 en notre possession.

**OU**

Nous avons les unités suivantes des produits concernés répertoriés à l'Annexe 1 en notre possession et je confirme que ces unités ont été détruites. *(Veuillez renseigner l'Annexe 1 en indiquant le nombre d'unités détruites. Remplissez ensuite le tableau ci-dessous en y indiquant vos coordonnées et renvoyez **à la fois** les pages 3 et 4 à l'adresse e-mail indiquée plus haut.)*

**Dès réception des deux documents, un avoir vous sera crédité.**

<b>Nom du compte ou de l'établissement :</b>	
<b>Référence client :</b>	
<b>Service (le cas échéant) :</b>	
<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>Signature :</b>	<b>Date :</b>

*Ce formulaire doit être renvoyé à BD avant que cette mesure puisse être considérée comme clôturée pour votre compte.*

**Annexe 1 : Références produits et numéros de lot concernés**

RÉF	Description	LOT	Quantité détruite
LH-0029	SafeStep, 22 x 0,75, droite	ASDYF071	
LH-0030	SafeStep, 22 x 1, droite	ASDXF020	
LH-0030YN	SafeStep, 22 x 1, en Y, sans aiguille	ASDWF065	
LH-0031	SafeStep, 20 x 0,75, droite	ASDXF053	
		ASDXF070	
		ASDXF092	
		ASDXF096	
		ASDXF101	
		ASDYF001	
		ASDYF004	
		ASDYF006	
		ASDYF010	
		ASDYF015	
		ASDYF019	
		ASDYF023	
		ASDYF029	
		ASDYF033	
		ASDYF037	
		ASDYF044	
		ASDYF050	
		LH-0031YN	SafeStep, 20 x 0,75, en Y, sans aiguille
ASDYF060			
ASDYF061			
ASDYF074			
ASDYF034			
LH-0032	SafeStep, 20 x 1, droite	ASDYF055	
		ASDYF066	
		ASDYF075	
		ASDYF078	
		ASDYF087	
LH-0032	SafeStep, 20 x 1, droite	ASDVF052	
		ASDXF052	
		ASDXF061	
		ASDXF091	
LH-0032YN	SafeStep, 20 x 1, en Y, sans aiguille	ASDXF107	
		ASDZF014	
		ASDZF023	
LH-0033	SafeStep, 19 x 0,75, droite	ASDZF034	
LH-0036	SafeStep, 22 x 1,5, droite	ASDSF025	
LH-0036YN	SafeStep, 22 x 1,5, en Y, sans aiguille	ASDRF062	
		ASDRF007	
LH-0039	SafeStep, 19 x 0,5, droite	ASDRF008	
		ASCXF003	