



URGENT: INFORMATION SECURITE – RAPPEL DE LOT
MPS-17-1087-FA

Rappel de lot volontaire

Date: 11 Octobre 2017

Nom du produit	Référence produit	Numéro de lot	Date Expiration
BD PhaSeal™ Connector (C61) Tubulure secondaire	515302	1004522	2021-02-28
		1004523	2021-02-28
		1004524	2021-02-28
		1004525	2021-02-28

A l'attention du Pharmacien responsable des Dispositifs Médicaux Stériles

Description du problème:

BD procède à un rappel de lot volontaire sur BD PhaSeal™ Connector C61 (référence 515302) sur les lots cités ci-dessus. Ce rappel de lot fait suite à des réclamations sur des fuites et séparation à l'intersection entre la tubulure secondaire et le spike, qui pourraient potentiellement avoir comme conséquence l'exposition du personnel soignant à des molécules dangereuses lors de la préparation, le transport ou l'administration.

Les lots incriminés ont été livrés entre le 25 juillet 2017 et le 5 septembre 2017.

Quelles sont les actions que vous devez prendre?

- Procéder à un inventaire de vos stocks pour la référence et les lots concernés. Mettre en quarantaine les produits incriminés.
- Compléter le formulaire de retour and l'envoyer à BD par email à serviceclientBDF@bd.com

Actions prises par BD:

Une fois le formulaire de retour reçu, BD vous contactera pour vous éditer un ravoir, ou pour organiser le remplacement des produits concernés par ce rappel de lot, sans frais de votre côté.

Transmission de cette information sécurité

Merci de communiquer cette information à tous les utilisateurs de BD PhaSeal™ Connector C61 impactés.



BD

Faire progresser
le monde de la santé

bd.com

Contact

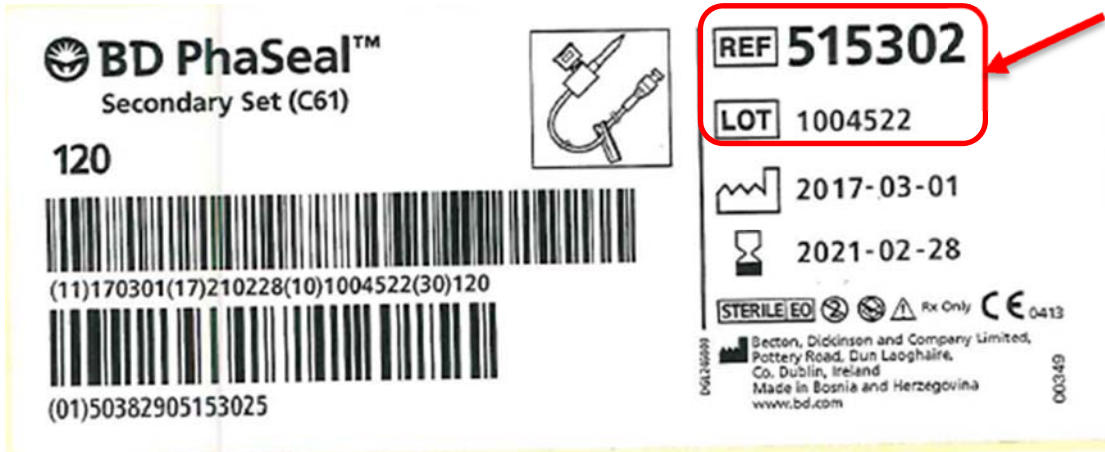
Pour toute question liée à ce rappel de lot, vous pouvez contacter votre Ingénieur Commercial BD MPS, ou le service client 04 76 68 94 96.

Nous vous confirmons que l'Agence Nationale de Santé du Médicament a été informée de ces actions.

La mission de BD est de faire progresser le monde de la santé. Nos principaux objectifs sont la sécurité des soignants et des patients, et de vous fournir des produits de qualité. Nous vous remercions par avance de nous aider à contribuer à la sécurité des soignants et des patients en réalisant les actions nécessaires pour ce rappel de lot dans les meilleurs délais.

Cordialement,

Johanna Gresset
Chef de Produit senior
BD France

Où trouver le numéro de lot?**Etiquette carton**Référence produit
et numéro de lot

BD PhaSeal™
Secondary Set (C61)

120

(11)170301(17)210228(10)1004522(30)120

(01)50382905153025

REF 515302

LOT 1004522

2017-03-01

2021-02-28

STERILE EO Rx Only CE 0413

Becton, Dickinson and Company Limited,
Pottery Road, Dun Laoghaire,
Co. Dublin, Ireland
Made in Bosnia and Herzegovina
www.bd.com

Etiquette boîteRéférence produit
et numéro de lot

BD PhaSeal™
Secondary Set (C61)

30

(11)170301(17)210228(10)1004522(30)30

(01)30382905153021

REF 515302

LOT 1004522

2017-03-01

2021-02-28

STERILE EO Rx Only CE 0413

Becton, Dickinson and Company Limited,
Pottery Road, Dun Laoghaire,
Co. Dublin, Ireland
Made in Bosnia and Herzegovina
www.bd.com



BD

Faire progresser
le monde de la santé

bd.com

FORMULAIRE DE RETOUR

BD PhaSeal™ Connector (C61)
Référence produit: 515302

Merci de nous renvoyer ce formulaire sous les meilleurs délais :
Service Client BD France
Email: serviceclientBDF@bd.com

Etablissement _____

Merci d'indiquer le nom complet de votre établissement, sans initiale.

Adresse postale: _____

Code postal, ville: _____

Nom du contact: _____

N° de téléphone : _____ **Adresse mail:** _____

N° de fax : _____

Nom:	
Titre:	
Signature/Date:	

J'ai lu compris et compris le contenu de cette information sécurité liée à un rappel de lot. Je confirme que notre inventaire a été vérifié.

- Nous n'avons pas de produit concerné par ce rappel de lot en stock
 Nous avons des produits concernés par ce rappel de lot.

Nom du produit	Référence produit	Numéro de lot	Unités en stock
BD PhaSeal™ Connector (C61)	515302	1004522	
		1004524	

Ce formulaire doit être renvoyé à BD afin de procéder au remboursement ou au remplacement des produits incriminés.