

9 mai 2019

**URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN –  
MDS-19-1516**

**Connecteur BD PhaSeal™ C61**

**RÉF : 515302 Numéros de lot : 1011102, 1011095, 1011186, 1011412,  
1011464, 1011580, 1011753, 1011786 et 1011787.**

**Type d'action : Retrait de produit**

**À l'attention des : correspondants de matériovigilance, personnel clinique, gestionnaires de risques, personnel biomédical**

Cette lettre comporte des informations importantes qui nécessitent votre attention **immédiate**.

Cher client, chère cliente,

BD procède à un rappel de produits concernant des lots spécifiques de **Connecteur BD PhaSeal™ C61, RÉF : 515302** et, d'après nos dossiers, votre établissement pourrait avoir reçu les dispositifs concernés. Les dispositifs concernés ont été distribués entre janvier 2019 et avril 2019.

**Description du problème**

Le produit fait l'objet d'un rappel en raison d'une fuite potentielle au niveau du joint entre les composants de la tubulure et la pointe. Cette fuite pourrait entraîner un retard/une interruption du traitement, une sous-perfusion et/ou l'exposition du patient ou du professionnel de santé à des médicaments dangereux.

Ce rappel de produit est limité au code produit/aux numéros de lots indiqués ci-dessous :

<b>Code produit (RÉF)</b>	<b>Numéros de lot</b>
515302	1011102, 1011095, 1011186, 1011412, 1011464, 1011580, 1011753, 1011786, 1011787.

Tableau 1 : Liste du code produit/des numéros de lot concernés

**Mesures à prendre par les clients :**

1. Veuillez inspecter votre stock, localiser et mettre en quarantaine tout dispositif non utilisé portant l'un des numéros de lot concernés de BD PhaSeal™ C61, RÉF : 515302. Détruisez tous les dispositifs concernés ou renvoyez-les à votre représentant/distributeur local BD pour destruction. L'Annexe 1 indique l'emplacement du numéro de RÉF et du numéro de lot.
2. Si vous avez redistribué ce/ces dispositifs, veuillez identifier les utilisateurs concernés et les informer immédiatement de ce rappel de produit.
3. Veuillez remplir le formulaire de réponse client en page 3 en indiquant :
  - o les quantités détruites **OU**
  - o que votre organisation n'a plus aucun dispositif concerné en stock
4. Renvoyez le formulaire de réponse client rempli à [Vigilance\\_BDFrance@bd.com](mailto:Vigilance_BDFrance@bd.com) pour obtenir d'autres dispositifs de remplacement **dès que possible ou au plus tard le 7 juin 2019.**

Dès réception du formulaire de réponse client rempli, un représentant BD vous contactera pour discuter des solutions alternatives possibles pour remplacer le produit objet du rappel.

### **Référent à contacter**

Pour toute question concernant le dispositif, veuillez contacter le Directeur national des ventes au **06 89 10 03 01** ou par e-mail [helene.guillory@bd.com](mailto:helene.guillory@bd.com).

BD s'engage à faire avancer 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,  
Conformité qualité EMEA

---

## Formulaire de réponse client - MDS-19-1516

### Connecteur BD PhaSeal™ C61

**RÉF :** 515302 **Numéros de lot :** 1011102, 1011095, 1011186, 1011412, 1011464, 1011580, 1011753, 1011786 et 1011787.

---

*Veillez remplir le formulaire et le renvoyer à BD par fax/e-mail à [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 place.**

*Cochez la case correspondante ci-dessous*

Nous n'avons aucun des produits concernés répertoriés dans le Tableau 1 en notre possession

**OU**

Nous avons en notre possession les dispositifs concernés suivants répertoriés dans le Tableau 1 et je confirme que les dispositifs en question ont été détruits (*Veillez remplir le tableau ci-dessous en indiquant le numéro de lot et le nombre de dispositifs détruits*)

<b>Numéro de lot :</b>	<b>Dispositifs détruits</b> <i>(indiquer la quantité ci-dessous)</i>
1011102	
1011095	
1011186	
1011412	
1011464	
1011580	
1011753	
1011786	
1011787	

<b>Nom du compte/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 la personne-ressource :</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

**Dispositif** : Set secondaire PhaSeal™ C61



**Exemple d'étiquette** : Connecteur BD PhaSeal™ C61



Emplacement du numéro de « RÉF »

Emplacement du numéro de « LOT »