

Le 18 juillet 2022

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN – MDS-22-4419-B

Robinet BD Connecta™ et système BD Nexiva™ muni d'un robinet BD Connecta™

Références produits/Numéros de lot : voir l'Annexe 1

Type d'action : retrait de produits

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

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

Chère cliente, cher client,

En mai 2022, BD a publié un avis de sécurité sur le terrain de retrait de produits (MDS-22-4419) afin de retirer des lots spécifiques du robinet **BD Connecta™** et du système **BD Nexiva™ muni d'un robinet BD Connecta™**. Depuis la diffusion de cet avis de sécurité sur le terrain, BD a identifié d'autres lots qui pourraient également présenter le défaut signalé. Ces lots supplémentaires sont surlignés en rouge dans l'Annexe 1. D'après nos dossiers, votre établissement pourrait avoir reçu les produits concernés.

Description du problème

BD a confirmé, grâce aux informations transmises par certains de ses clients, que les lots spécifiques de robinets BD Connecta™ et de systèmes BD Nexiva™ munis de robinets BD Connecta™ indiqués dans l'Annexe 1 peuvent présenter un risque de fuite au niveau du composant du boîtier du robinet (voir la Figure 1).



Figure 1 : Emplacement potentiel de la fuite au niveau du composant du boîtier du robinet



Risque clinique

Le risque clinique associé à ce défaut reste inchangé par rapport au précédent avis de sécurité sur le terrain. Les références produits et les numéros de lot spécifiques des robinets BD Connecta™ et des systèmes BD Nexiva™ munis de robinets BD Connecta™ présentent un risque de fuite, ce qui peut entraîner un retard ou une interruption du traitement, une exposition au perfusé et à des substances présentant un risque biologique, un sous-dosage ou une sous-perfusion, une contamination et/ou une entrée d'air.

Mesures prises par BD

BD a établi que ce problème est lié à une cavité de moulage spécifique utilisée dans la fabrication et des actions correctives ont été mises en œuvre pour éviter que cela ne se reproduise.

Mesures à prendre par les utilisateurs cliniques

1. Pour les dispositifs *in situ*, vérifiez si le dispositif figure dans la liste de l'Annexe 1 de cet avis de sécurité sur le terrain et, si c'est le cas, remplacez-le immédiatement.
2. Si vous n'êtes pas en mesure de déterminer si le dispositif est visé par le présent avis de sécurité, remplacez le dispositif ou continuez à surveiller la présence éventuelle de fuite et/ou d'autres complications.

Mesures à prendre par les clients :

1. Inspectez votre stock, localisez et isolez tous les produits portant les numéros de lot concernés. Notez ces numéros de lot, puis détruisez tous les produits concernés (répertoriés à l'Annexe 1).
2. Des dispositifs de remplacement vous seront envoyés pour compenser les produits détruits. Si vous avez redistribué ces produits, identifiez les établissements concernés, informez-les immédiatement de ce retrait de produits et demandez-leur de détruire les produits en question.
3. Si vous rencontrez des problèmes avec le robinet BD Connecta™ ou le système BD Nexiva™ muni d'un robinet BD Connecta™, 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 [redacted] **dès que possible ou au plus tard le 23 août 2022**, en indiquant ce qui suit :
 - o les quantités détruites **OU**
 - o que votre établissement ne possède plus aucun produit concerné en stock

REMARQUE : ce formulaire doit nous être renvoyé même si vous n'utilisez plus le ou les produits concernés, à des fins de rapprochement.

Même si vous avez déjà répondu à l'avis de sécurité sur le terrain (MDS-22-4419) publié en mai 2022, vous êtes tenu de répondre au présent avis de sécurité sur le terrain (MDS-22-4419-B).



Référent à contacter

Pour toute question concernant cet avis, veuillez contacter votre représentant BD local ou la filiale BD locale.

Nous confirmons que les organismes de réglementation compétents ont été informés 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-22-4419-B

Robinet BD Connecta™ et système BD Nexiva™ muni d'un robinet BD Connecta™

Références produits/Numéros de lot : voir l'Annexe 1

À renvoyer à l'adresse [REDACTED] dès que possible ou **au plus tard le 23 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 à l'Annexe 1 en notre possession.

OU

☐ Nous avons en notre possession certains des dispositifs concernés répertoriés à l'Annexe 1 et nous confirmons que les dispositifs en question ont été détruits. *(Veuillez indiquer les quantités de produits détruites à l'Annexe 1. Remplissez ensuite le tableau ci-dessous en y indiquant vos coordonnées et renvoyez les deux documents à l'adresse électronique indiquée plus haut.)*

Nom du compte/de l'établissement :	
Service (le cas échéant) :	
Adresse :	
Code postal :	Ville :
Nom de l'interlocuteur :	
Intitulé du poste :	
Numéro de téléphone :	Adresse électronique :
Nom de votre fournisseur pour ces produits (si ce n'est pas directement BD)* :	
Date :	Signature :

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 sur le terrain par l'intermédiaire d'un distributeur ou d'une tierce partie, veuillez renvoyer votre formulaire rempli à cette organisation à des fins de rapprochement.



Annexe 1 :

MDS-22-4419-B Liste des références produits/numéros de lots concernés (les lignes surlignées en **rouge** indiquent les lots supplémentaires identifiés depuis la première diffusion de l'avis de sécurité sur le terrain initial en mai 2022)

Numéro de référence	Description du produit	Lot	GTIN	Date limite d'utilisation (JJ/MM/AAAA)	Quantité détruite
383682	Système clos avec cathéter intraveineux BD Nexiva™ 22 G x 25 mm	1082423	382903836826	31/03/2024	
		1140859	382903836826	31/05/2024	
		1210968	382903836826	31/07/2024	
383687	Système clos avec cathéter intraveineux BD Nexiva™ 20 G x 32 mm	1082428	382903836871	31/03/2024	
		1097856	382903836871	31/03/2024	
		1179403	382903836871	30/06/2024	
		1188909	382903836871	30/06/2024	
		1208182	382903836871	31/07/2024	
394600	Robinet BD Connecta™ sans prolongateur	1126369	382903946006	30/04/2024	
		1126368	382903946006	30/04/2024	
		1152277	382903946006	31/05/2024	
		1126366	382903946006	30/04/2024	
		1124513	382903946006	30/04/2024	
		1126361	382903946006	30/04/2024	
		1214381	382903946006	31/07/2024	
		1098342	382903946006	31/03/2024	
		1085634	382903946006	29/02/2024	
		1085635	382903946006	29/02/2024	
		1090820	382903946006	29/02/2024	
		1083414	382903946006	29/02/2024	
394601	Robinet BD Connecta™ sans prolongateur	1033510	382903946013	31/01/2024	
		1040916	382903946013	31/01/2024	
		1061601	382903946013	29/02/2024	
		1061602	382903946013	29/02/2024	
		1061605	382903946013	29/02/2024	
		1098266	382903946013	31/03/2024	
		1098278	382903946013	31/03/2024	
		1098283	382903946013	31/03/2024	
		1098294	382903946013	31/03/2024	
		1119049	382903946013	31/03/2024	
		1126398	382903946013	30/04/2024	
		1127179	382903946013	30/04/2024	
		1127180	382903946013	30/04/2024	
394602	Robinet BD Connecta™ sans prolongateur	1061606	382903946020	29/02/2024	
		1061609	382903946020	29/02/2024	
		1061613	382903946020	29/02/2024	
		1063368	382903946020	29/02/2024	
		1063369	382903946020	29/02/2024	
		1063389	382903946020	29/02/2024	
		1063390	382903946020	29/02/2024	
		1063392	382903946020	29/02/2024	
		1063398	382903946020	29/02/2024	
		1063402	382903946020	29/02/2024	
		1084430	382903946020	29/02/2024	
		1085897	382903946020	29/02/2024	
		1090039	382903946020	29/02/2024	
		1090040	382903946020	29/02/2024	
		1090052	382903946020	29/02/2024	
		1097637	382903946020	31/03/2024	
		1097641	382903946020	31/03/2024	
		1097647	382903946020	31/03/2024	
		1097651	382903946020	31/03/2024	
		1098181	382903946020	31/03/2024	
		1098371	382903946020	31/03/2024	
		1098379	382903946020	31/03/2024	
		1152283	382903946020	31/05/2024	