

02 novembre 2022

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – MDS-22-4560

Robinet BD Connecta™

Références produits : voir le Tableau 1 **Numéros de lot :** voir l'Annexe 1

Type d'action : retrait de produits

À l'attention du/des : personnel clinique et médical, gestionnaires de risques, équipe opérationnelle d'hygiène et service des achats

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

Chère cliente, cher client,

BD lance une action corrective de sécurité visant à retirer des lots spécifiques des produits **robinets BD Connecta™** ; et d'après nos dossiers, votre établissement a reçu les produits concernés. Ces produits ont été distribués entre mai 2022 et septembre 2022.

| Nom du produit | Référence produit (RÉF.) | Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant |
|--|---------------------------------|--|
| Robinet BD Connecta™ avec prolongateur - 25 cm | 394926 | SE-MF-000014597 |
| Robinet BD Connecta™ avec prolongateur et valve d'injection - 25 cm | 394936 | |
| Robinet BD Connecta™ avec prolongateur - 50 cm | 394951 | |
| Robinet BD Connecta™ avec prolongateur - 100 cm | 394961 | |
| Robinet BD Connecta™ avec prolongateur et valve d'injection - 100 cm | 394971 | |

Tableau 1 : Produits concernés

Ce retrait de produits se limite aux références produits et numéros de lot répertoriés à l'Annexe 1. **Aucune autre référence produit ni aucun autre numéro de lot ne sont concernés.**

Description du problème

BD a identifié en interne que des lots spécifiques des produits (répertoriés à l'Annexe 1) peuvent présenter un trou ou une rupture au niveau de l'emballage blister, comme illustré sur les Figures 1 et 2. En raison de ce défaut potentiel, la stérilité du produit peut être compromise.

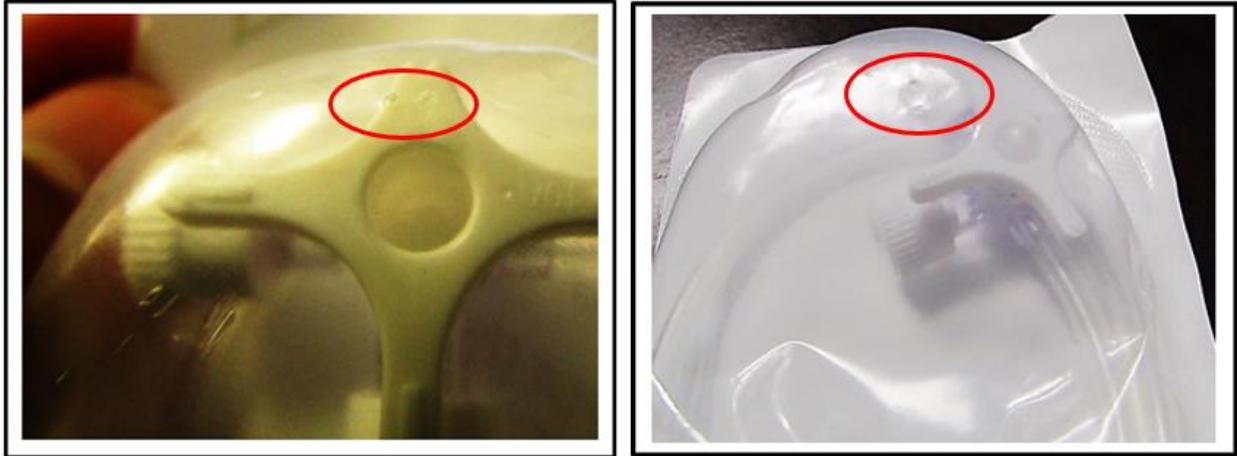


Figure 1 : Trou au niveau de l'emballage blister



Figure 2 : Rupture au niveau de l'emballage blister

Risque clinique

La violation potentielle de la stérilité de l'emballage présente un risque pour la santé d'exposition à des contaminants microbiens. Cela risque d'entraîner l'introduction potentielle d'une infection dans la circulation sanguine, dont le traitement nécessite une intervention médicale.

En ce qui concerne les dispositifs *in situ*, ils doivent continuer à être entretenus et remplacés conformément aux pratiques habituelles de l'hôpital/de l'établissement, sauf en cas de suspicion clinique d'une infection associée ou non à ces dispositifs.

À ce jour, dans le monde, aucun événement indésirable lié à ce problème n'a été signalé.



Mesures prises par BD

BD a identifié la cause du problème et met en place des mesures correctives afin d'éviter que ce problème ne se reproduise.

Mesures à prendre par les clients :

- Cessez d'utiliser les **robinets BD Connecta™** concernés non utilisés.
- Identifiez et isolez tous les **robinets BD Connecta™** concernés non utilisés.
- Notez les numéros de lot, puis détruisez tous les dispositifs concernés non utilisés.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse client, **même si vous n'avez plus aucun des produits concernés en stock dans votre établissement, au plus tard le 30 novembre 2022.**
- Diffusez le présent avis à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre établissement et à tous les autres établissements vers lesquels les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.
- Si vous rencontrez des problèmes avec les **robinets BD Connecta™**, veuillez le signaler sous forme de réclamation selon la procédure habituelle.

Mesures à prendre par les distributeurs :

- Cessez de distribuer ces produits.
- Identifiez, isolez et notez les numéros de lot de tous les **robinets BD Connecta™** concernés non utilisés, puis détruisez-les.
- Identifiez les établissements auxquels vous avez distribué les produits concernés et informez-les immédiatement du présent avis. Demandez à vos clients de remplir le formulaire de réponse client et de le renvoyer à votre société à des fins de rapprochement au plus tard le 30 novembre 2022.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse client après avoir terminé vos activités de rapprochement.

| | Utilisateur final ayant des produits concernés en stock | Utilisateur final sans aucun des produits concernés en stock | Où envoyer le formulaire rempli |
|--|---|--|--|
| Achetés directement auprès de BD. | Remplissez le formulaire en entier. À sa réception, BD traitera la réponse et vous recevrez un remplacement pour les dispositifs non utilisés. | Remplissez le formulaire et cochez la case indiquant « pas de produits concernés en stock ». | BDRegAffairs_GSA@bd.com |
| Achetés auprès d'un distributeur ou d'une tierce partie. | Renseignez tous les champs du formulaire et contactez votre distributeur pour organiser un remplacement. | Remplissez le formulaire et cochez la case indiquant « pas de produits concernés en stock ». | Renvoyez le formulaire à votre distributeur. |



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 BDRegAffairs_GSA@bd.com

Nous confirmons que la Swissmedic 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 adjointe, Qualité post-commercialisation
Qualité EMEA



Formulaire de réponse client – MDS-22-4560

Robinet BD Connecta™

Références produits : voir le Tableau 1 Numéros de lot : voir l'Annexe 1

À renvoyer à l'adresse BDRegAffairs_GSA@bd.com dès que possible ou **au plus tard le 30 novembre 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 dans notre établissement. Les produits concernés ont été utilisés.

Tous les produits non disponibles pour être détruits seront considérés comme ayant été éliminés dans vos locaux et donc physiquement indisponibles, sauf indication contraire.

OU

Nous avons au sein de notre établissement certains des produits concernés répertoriés à l'Annexe 1 et nous confirmons que les produits en question ont été détruits. (Veuillez remplir et renvoyer l'Annexe 1 pour indiquer les quantités de produits détruites. Des produits de remplacement seront envoyés seulement lorsque ce formulaire aura été rempli et renvoyé.)

| | |
|--|-------------------------------|
| Nom du compte/de l'établissement : | |
| Référence client : | |
| 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) | |
| Signature : | Date : |

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 cette organisation à des fins de rapprochement.*



Annexe 1 – Références produits et numéros de lot concernés

Renvoyez cette annexe avec votre formulaire de réponse client.

| Nom du produit | IUD-DI | Référence catalogue (Réf.) | N° de lot/N° de série | Date limite d'utilisation (AAAA/MM/JJ) | Quantité par boîte | Quantité détruite |
|--|---------------------|----------------------------|-----------------------|--|--------------------|-------------------|
| Robinet BD Connecta™ avec prolongateur - 25 cm | (01)00382903 949267 | 394926 | 2091052 | 2025/03/25 | 50 | |
| | | | 2091054 | 2025/03/25 | | |
| | | | 2091058 | 2025/03/25 | | |
| | | | 2125881 | 2025/04/30 | | |
| | | | 2125884 | 2025/04/30 | | |
| | | | 2125901 | 2025/04/30 | | |
| | | | 2125904 | 2025/04/30 | | |
| | | | 2125905 | 2025/04/30 | | |
| Robinet BD Connecta™ avec prolongateur et valve d'injection - 25 cm | (01)00382903 949366 | 394936 | 2091050 | 2025/03/31 | 20 | |
| | | | 2125908 | 2025/04/30 | | |
| | | | 2126355 | 2025/04/30 | | |
| | | | 2151833 | 2025/04/30 | | |
| | | | 2152122 | 2025/05/31 | | |
| Robinet BD Connecta™ avec prolongateur - 50 cm | (01)00382903 949519 | 394951 | 2097331 | 2025/03/31 | 20 | |
| Robinet BD Connecta™ avec prolongateur - 100 cm | (01)00382903 949618 | 394961 | 2060613 | 2025/02/28 | 20 | |
| | | | 2060614 | 2025/02/28 | | |
| | | | 2097333 | 2025/03/31 | | |
| | | | 2097334 | 2025/03/31 | | |
| | | | 2119720 | 2025/04/30 | | |
| | | | 2125865 | 2025/04/30 | | |
| Robinet BD Connecta™ avec prolongateur et valve d'injection - 100 cm | (01)00382903 949717 | 394971 | 2090287 | 2025/02/28 | 20 | |
| | | | 2067847 | 2025/02/28 | | |
| | | | 2067849 | 2025/02/28 | | |
| | | | 2067851 | 2025/02/28 | | |
| | | | 2067853 | 2025/02/28 | | |
| | | | 2067854 | 2025/02/28 | | |
| | | | 2067856 | 2025/02/28 | | |
| | | | 2067859 | 2025/02/28 | | |
| | | | 2091043 | 2025/03/31 | | |
| | | | 2091046 | 2025/03/31 | | |
| | | | 2125911 | 2025/04/30 | | |