

Avril 2019

**URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ–**  
**MDS-19-1441**

Valve bidirectionnelle BD/Impromediform GmbH MaxZero™ et  
prolongateurs associés  
Tous les codes produit - Voir Annexe 1  
Tous les numéros de lot

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

Cette lettre contient des informations importantes nécessitant votre attention **immédiate**.

Cher(-ère) client(e),

BD émet un avis de sécurité concernant la valve bidirectionnelle **BD MaxZero™** (figure 1) et les prolongateurs associés incorporant des valves bidirectionnelles BD MaxZero™. La valve bidirectionnelle BD MaxZero™ s'utilise avec une ligne IV et/ou un cathéter IV dans le cadre d'un traitement en IV ; elle peut être utilisée pour administrer des fluides en IV dans le système veineux ou comme site d'injection stérile secondaire pour l'administration de fluides dans le système vasculaire d'un patient via un cathéter. La valve bidirectionnelle BD MaxZero™ peut être utilisée comme un dispositif autonome ou être fourni comme un élément d'une tubulure d'extension. L'Annexe 1 comporte la liste complète des codes produits concernés. D'après nos dossiers, votre établissement pourrait avoir reçu ces dispositifs.



Figure 1 : Valve bidirectionnelle BD MaxZero™

Cet avis de sécurité concerne également les prolongateurs fabriqués par **Impromediform GmbH** qui intègrent des valves bidirectionnelles MaxZero™. Les références Impromediform GmbH concernées sont listées dans l'Annexe 1.

**Description du problème**

D'après les informations transmises par des clients, BD a identifié un risque de projection de gouttelettes de fluide de la surface scellée du BD MaxZero™ après déconnexion. En conséquence, le professionnel de santé, le patient ou la zone environnante pourraient être exposés à ces gouttelettes.



Suite à ces informations et afin de réduire la survenue de projection de gouttelettes, BD procède à une mise à jour du mode d'emploi par ajout de la recommandation suivante en rapport avec la déconnexion du dispositif :

*« Lors de la déconnexion d'une seringue luer-lock ou luer-slip ou d'une tubulure de la valve bidirectionnelle MaxZero™, faire tourner avec précaution le luer dans le sens anti-horaire sur 360 degrés en contrôlant le mouvement afin de minimiser les fuites de fluide ».*

**Mesures à prendre :**

- 1) Veuillez transmettre le présent avis à toutes les personnes concernées par la mise à jour de la technique de déconnexion de BD MaxZero™ et des prolongateurs associés au sein de votre établissement.
- 2) Renseignez le formulaire d'accusé de réception client et renvoyez-le à BD en suivant les instructions fournies, au plus tard le **29 avril 2019**.

**Aucun dispositif BD MaxZero™ n'a besoin d'être retourné à BD. Ces produits peuvent continuer à être utilisés conformément aux instructions fournies dans le présent avis de sécurité et dans la notice actualisée.**

Si vous avez des questions ou besoin d'aide concernant le présent avis de sécurité, veuillez contacter votre représentant BD local.

Nous confirmons que l'ANSM a été informée de cet avis de sécurité.

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



**Annexe 1 : produits concernés : valve seule MaxZero™ et prolongateurs avec valve MaxZero™**

<b>Références produits BD</b>			
<b>Product Code</b>	<b>Product Name</b>	<b>Product Code</b>	<b>Product Name</b>
MZ1000	BD MaxZero™ Needle-less Connector	MZ5301	BD MaxZero™. Minibore pressure rated extension set, IV connector
MZ9266	BD MaxZero™. Microbore tri-fuse extension set, 3 IV connectors	MZ5303	BD MaxZero™. Pressure rated extension set, IV connector
MZ9278	BD MaxZero™. Microbore tri-fuse extension set, 3 IV connectors, 3 check valves	MZ5305	BD MaxZero™. Pressure rated extension set, IV connector, no clamp
MZ9281	BD MaxZero™. Minibore tri-fuse extension set, 3 IV connectors, 3 check valves	MZ5307	BD MaxZero™. Minibore bi-fuse pressure rated extension set, 2 IV connectors
MZ9279	BD MaxZero™. Minibore bi-fuse extension set, 2 IV connectors, 2 check valves	MZ9265	BD MaxZero™. Microbore bi-fuse extension set, 2 IV connectors
MZ9283	BD MaxZero™. Minibore quad-fuse extension set, 4 IV connectors, 4 check valves	MZ9275	BD MaxZero™. Microbore quad-fuse extension set, 4 IV connectors
<b>Références produits Impromediforms</b>			
MFx2602MZ	2-way extension set with 2 MaxZero™ connectors, microbore, 2 clamps	MFx2603MZ	3-way extension set with 3 MaxZero™ connectors, microbore, 3 clamps
MFx2605MZ	3-way stopcock with 2 MaxZero™ connectors, microbore extension line, 15 cm	MFx2606MZ	3-way stopcock with 2 MaxZero™ connectors, macrobore extension line, 10 cm
MFx2607MZ	3-way stopcock with 2 MaxZero™ connectors, macrobore extension line, 25 cm	MFx2608MZ	3-way stopcock with 2 MaxZero™ connectors, macrobore extension line, 50 cm
MFx2609MZ	3-way stopcock with 2 MaxZero™ connectors, macrobore extension line, 100cm	MFx2610MZ	3 way stopcock standalone with 2 MaxZero™
MFx2601MZ	Extension set with MaxZero™ connector, microbore, 1 clamp		

---

## Formulaire d'accusé de réception de l'avis de sécurité par le client

Valve bidirectionnelle BD MaxZero™ et prolongateurs associés  
Tous les codes produit - Voir Annexe 1  
Tous les numéros de lot

---

Veillez lire ce formulaire conjointement avec l'avis de sécurité MDS-19-1441 et renvoyer le formulaire complété dès que possible, **au plus tard le 29 avril 2019.**

Nom de l'hôpital / l'établissement :	
Référence client :	
Adresse de l'hôpital / l'établissement :	
Adresse électronique :	
Numéro de téléphone :	
Nom :	
Signature :	
Date :	

Veillez confirmer ce qui suit en cochant les cases appropriées :

J'ai lu et compris le contenu du présent avis de sécurité.

ET cochez l'une des cases suivantes :

Je m'engage à transmettre le présent avis de sécurité à toutes les personnes qui doivent en être informées.

OU

Je confirme que notre établissement **ne possède aucun** des dispositifs concernés répertoriés dans le présent avis de sécurité.

Veillez remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception à : [Vigilance\\_BDFrance@bd.com](mailto:Vigilance_BDFrance@bd.com).