



11 octobre 2023

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – MDS-23-4810

Tubulures pour pompe, tubulures de perfusion par gravité et prolongateurs de tubulure BD Alaris™

Références produits : voir l'Annexe 1 - Numéros de lot : tous les numéros de lot

Type d'action : Avis d'information

À l'attention du/des : correspondant de matériovigilance de l'établissement, personnel clinique, gestionnaires de risques, personnel biomédical, gestionnaires des achats

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

Chère cliente, cher client,

BD émet un avis de sécurité pour les **tubulures pour pompe, tubulures de perfusion par gravité et prolongateurs de tubulure BD Alaris™**. D'après nos dossiers, votre établissement a reçu les produits concernés, répertoriés à l'Annexe 1.

Cet avis se limite aux références produits répertoriées dans l'Annexe 1. Aucune autre référence produit n'est concernée.

Description du problème

BD a identifié en interne que les tubulures de perfusion énumérées à l'Annexe 1 contiennent du phtalate de di(2-éthylhexyle) (DEHP) et n'ont pas été étiquetées en conséquence. Les sets de perfusion contiennent du DEHP du fait de leur conception et leur contenu est resté inchangé depuis la commercialisation du produit.

Risque clinique

Ce problème d'étiquetage pourrait entraîner un risque potentiel d'exposition au DEHP susceptible d'avoir des effets nocifs à court et à long terme. Le risque pour le patient/utilisateur varie en fonction du mode d'utilisation de la tubulure IV (par exemple, la durée d'utilisation), des perfusions administrées (par exemple, lipides, Taxol, etc.) et de la population de patients pour laquelle elle est utilisée (par exemple, pour les nouveau-nés, les personnes enceintes, etc.). Le risque potentiel le plus élevé est associé à l'exposition chronique et à l'exposition à des moments critiques du développement de l'enfant (par exemple, pour les nouveau-nés et les femmes enceintes).

À ce jour, aucun effet indésirable lié à ce problème d'étiquetage n'a été signalé.

**Les tubulures de perfusion ne doivent pas être renvoyées à BD.
Vous pouvez continuer à utiliser ces produits conformément aux instructions fournies dans le présent avis de sécurité.**



Mesures prises par BD :

BD mettra à jour l'étiquetage de ces dispositifs en indiquant « **Contient des phtalates ou présence de phtalates : DEHP.** ».

Mesures à prendre par les utilisateurs cliniques :

- BD recommande d'utiliser des dispositifs sans DEHP lorsque cela est spécifié par les fabricants de médicaments.
- Pour les dispositifs *in-situ* avec des patients nécessitant un traitement sans DEHP, BD demande de cesser l'utilisation et de trouver un traitement ou un dispositif alternatif.
- Pour les dispositifs qui ont déjà été utilisés, il n'y a pas d'autres mesures à prendre.

Mesures à prendre par les clients :

- Examinez les informations répertoriées dans l'**Annexe 1** pour déterminer si les dispositifs en votre possession sont concernés.
- 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 7 novembre 2023.**
- Diffusez le présent avis à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre établissement et à tous les établissements auxquels les produits éventuellement concernés ont été transférés.
- Si vous rencontrez des problèmes, veuillez envoyer une réclamation selon la procédure habituelle.

Mesures à prendre par les distributeurs :

- Examinez les informations répertoriées dans l'**Annexe 1** pour déterminer si les dispositifs en votre possession sont concernés.
- 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 établissement à des fins de rapprochement au plus tard le **7 novembre 2023.**
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse client après avoir terminé vos activités de rapprochement.
- Si vous rencontrez des problèmes, veuillez envoyer une réclamation selon la procédure habituelle.

	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 dans son intégralité et vérifiez que toutes les mesures recommandées ont été prises.	Remplissez le formulaire dans son intégralité et conservez une copie de cet avis dans vos dossiers	Vigilance_BDFrance@bd.com
Achetés auprès d'un distributeur ou d'un tiers	Remplissez le formulaire dans son intégralité et vérifiez que toutes les mesures recommandées ont été prises.	Remplissez le formulaire dans son intégralité et conservez une copie de cet avis dans vos dossiers	Renvoyez le formulaire à votre distributeur/tiers

Interlocuteur 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 suivante Vigilance_BDFrance@bd.com.

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 occasionnés 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-23-4810

Tubulures pour pompe, tubulures de perfusion par gravité et prolongateurs de tubulure BD Alaris™

Références produits : voir l'Annexe 1 - Numéros de lot : tous les numéros de lot

À renvoyer à l'adresse suivante Vigilance_BDFrance@bd.com dès que possible ou **au plus tard le 7 novembre 2023**

En apposant votre signature ci-dessous, vous confirmez avoir lu et compris cet avis de sécurité et avoir mis en place toutes les mesures recommandées.

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 ce produit (si ce n'est pas directement BD)*	
Signature :	Date :

Ce formulaire doit être renvoyé à BD pour que cette mesure puisse être considérée comme clôturée pour votre compte.

**Si vous avez reçu cet avis de sécurité par l'intermédiaire d'un distributeur ou d'un tiers, veuillez renvoyer le formulaire rempli à cet organisme à des fins de rapprochement.*



Annexe 1 - Produits concernés

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant : CH-MF-000026539

Famille de produit	Nom du produit	IUD-DI	Référence catalogue (Réf.)	Taille
Prolongateurs de tubulure	BD SmartSite™ Extension Set Check Valve 3 Needle Free Valves	07613203014120	20062E7D	100
Prolongateurs de tubulure	BD MaxGuard™ tri-fuse extension set	10885403236112	ME1224	50
Tubulure de perfusion GP	BD Alaris™ GP Series Low Sorbing Set 0.2um Filter	07613203000536	60033E	50
Tubulure sanguine par gravité	BD Gravity Blood Set 15DP 180 Micron Filter Non-Vented Needle Free Valve	07613203020299	42081E-0006	20
Administration par gravité	75in GRAV 20DP w/Texium™ Smartsite™ Bag ACC Port & SmartSite™ VLV Low Sorbing	10885403250873	4200BE-06T	100
Administration par gravité	BD Gravity Blood Set 15 Drop 180 Micron Filter SmartSite™ Valve Non-Vented	07613203020855	42081E	20
Administration par la pompe	BD Alaris™ Pump Infusion Set 1.2 Micron Filter Low Sorbing Tubing (PE Lined) SmartSite™ Y-site	07613203021135	10010453	20
Administration par la pompe	BD Alaris™ Pump Infusion Set 0.2 Micron Filter Low Sorbing Tubing (PE Lined) SmartSite™ Y-site	07613203015806	10010454	20
Administration par la pompe	BD Alaris™ Pump Infusion Set Vented syringe adapter Smallbore Tubing	10885403232602	10010483	20
Administration par la pompe	BD Alaris™ Pump Infusion Low Sorbing Tubing (PE Lined) Back Check Valve 2 SmartSite™ Y-sites	07613203021210	10013072	20
Administration par la pompe	BD Alaris™ Bag Access Non-Vented Back Check Valve 2 SmartSite™ Y-Sites	10885403221965	10013361	20
Administration par la pompe	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined)	10885403232268	10013890	20
Administration par la pompe	BD Alaris™ Pump Infusion Buerette Set 0.2 Micron Filter Smallbore Tubing SmartSite™ Port (Burette) SmartSite™ Y-Site	10885403233951	10015012	10
Administration par la pompe	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE-Lined)	10885403221866	10015862	20
Administration par la pompe	BD Alaris™ Pump Infusion Blood Set 180 Micron Filter 2 Blunt Spikes	07613203019668	10062818	10
Administration par la pompe	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented	10885403232480	10321213	20
Administration par la pompe	BD Alaris™ Pump Infusion Set Back Check Valve 0.2 Micron Filter Smallbore Tubing 3 SmartSite™ Y-sites	10885403234224	10406194	10
Administration par la pompe	BD Alaris™ Pump Infusion Buerette Set VersaSafe™ Split Septum Port (Burette) 3 VersaSafe™ Split Septum Y-Sites	10885403234279	10779313	10
Administration par la pompe	BD Alaris™ Pump Infusion Buerette Set Ball Valve Smallbore Tubing Smartsite™ Port (Burette) SmartSite™ Y-Site	10885403234521	10817920	10
Administration par la pompe	BD Alaris™ Pump Infusion Buerette Set SmartSite™ Port (Burette) 3 SmartSite™ Y-Sites	07613203019187	10821753	10
Administration par la pompe	BD Alaris™ Pump Infusion Set 2 Back Check Valves 3 SmartSite™ Y-Sites	07613203021234	11171447	20
Administration par la pompe	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined)	10885403232367	11426964	20
Administration par la pompe	BD Alaris™ Pump Infusion Set 0.2 Micron Filter Back Check Valve Low Sorbing Tubing (PE Lined) 2 SmartSite™ Y-sites	10885403232343	11532269	20
Administration par la pompe	BD Alaris™ Pump Infusion Buerette Set 0.2Micron Filter Ball Valve SmartSite™ Port (Burette) 2 SmartSite™ Y-Sites	10885403276026	11613191	10
Administration par la pompe	BD Alaris™ Pump Infusion Set 0.2 Micron Filter Low Sorbing Tubing (PE Lined) SmartSite™ Y-Site	07613203019859	10010454-0006	20



Famille de produit	Nom du produit	IUD-DI	Référence catalogue (Réf.)	Taille
Administration par la pompe	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE Lined) Back Check Valve 2 SmartSite™ Y-Sites	10885403232619	10014855A	20
Administration par la pompe	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE Lined) Back Check Valve 3 SmartSite™ Y-Sites	10885403232626	10015861A	20
Administration par la pompe	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE Lined) Back Check Valve 4 SmartSite™ Y-Sites	10885403232633	10061661A	20
Administration par la pompe	BD Extension Set Tri-Port Small bore Tubing Check Valve 3 SmartSite™ Valves	07613203011853	20062E	100
Administration par la pompe	BD 20-IN Extension Set W/ 0.2 Micron Filter One SmartSite™ Valve and Texium™	10885403229756	20350ET	100
Administration par la pompe	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE Lined) Bonded Texium™ Closed Male Luer with Priming CAP	10885403245022	22000-B007T	20
Administration par la pompe	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined)	10885403240645	22003-0004	20
Administration par la pompe	BD Alaris™ Pump Infusion Set 1.2 Micron Filter	10885403274039	2202-0007	20
Administration par la pompe	BD Alaris™ Pump Infusion Set	10885403199363	2204-0007	20
Administration par la pompe	BD Alaris™ Pump Infusion Set Yellow-Striped Microbore Tubing	07613203019224	2206-0007	20
Administration par la pompe	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined) Bonded Texium™ with priming cap	10885403239595	22600-0007T	20
Administration par la pompe	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined)	07613203012096	2260-0006	20
Administration par la pompe	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined)	07613203022392	2260-0008	20
Administration par la pompe	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined)	07613203012591	2260-0500	20
Administration par la pompe	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE Lined) Bonded Texium™ with priming cap	10885403240966	22601-B007T	20
Administration par la pompe	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE Lined) Bonded Texium™ with priming cap	10885403240935	22602-B007T	20
Administration par la pompe	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE Lined) Bonded Texium™ with priming cap	10885403240942	22603-B007T	20
Administration par la pompe	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented	10885403240973	22604-B007	20
Administration par la pompe	BD Alaris™ Pump Infusion Blood Set 200 Micron Filter	10885403240683	22700-0004	20
Administration par la pompe	BD Alaris™ Pump Infusion Set Back Check Valve SmartSite™ Y-site	10885403238666	24001-0007	20
Administration par la pompe	BD Alaris™ Pump Infusion Set Half Set SmartSite™ Y-site	10885403232473	2403-0007	20
Administration par la pompe	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented 0.2 Micron Filter Bonded Texium™ Closed Low Sorbing Tubing (PE Lined) Male Luer with priming cap SmartSite™ Y-site	10885403223198	24301-0007T	20



Famille de produit	Nom du produit	IUD-DI	Référence catalogue (Réf.)	Taille
Administration par la pompe	BD Alaris™ Pump Infusion Burette Set Smallbore Tubing Smartsite™ Port (Burette) 3 SmartSite™ Y-Site	10885403235047	2441-0007	10
Administration par la pompe	BD Alaris™ Pump Infusion Set Back Check Valve 2 Ganged 3-Way Stopcocks 3 SmartSite™ Y-sites	10885403235115	2450-0500	10
Administration par la pompe	BD Alaris™ Pump Infusion Set 3 Back Check Valves 5 SmartSite™ Y-sites	10885403220432	2451-0007	20
Administration par la pompe	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined) Back Check Valve 3 SmartSite™ Y-Sites	10885403241970	24600-0007	20
Administration par la pompe	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Texium™ Back Check Valve 2 SmartSite™ Y-sites	10885403240959	24601-B007T	20
Administration par la pompe	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented	10885403240980	24602-B007T	20
Administration par la pompe	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined) 15 Micron Filter 2 SmartSite™ Y-Sites Back Check Valve	10885403241154	24603-0004	20
Administration par la pompe	BD Alaris™ Pump Infusion Set 1.2 Micron Filter Low Sorbing Tubing (PE Lined) SmartSite™ Y-site	10885403240706	24604-0004	20
Administration par la pompe	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined) Back Check Valve 3 SmartSite™ Y-Sites	10885403232350	2461-0007	20
Administration par la pompe	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented 0.2 Micron Filter Low Sorbing Tubing (PE Lined) SmartSite™ Y-Site	10885403221941	2465-0007	20
Administration par la pompe	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE Lined)	10885403221958	2466-0007	20
Administration par la pompe	32-IN GRAV SET W/0.2 Micron Filter Bag Access Port SS Valve Texium™ Low Absorption	10885403240867	4030B-07T	100
Administration par la pompe	BD Secondary Set Vented Non-Vented 20 DROP W/ 2 HANGERS	10885403226120	70000N-07	100
Administration par la pompe	BD 31-IN SEC SET 20DP W/BAG Access Port Texium™ and HANGER Low Sorbing	10885403240997	70001B-07T	100
Administration par la pompe	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined)	10885403232374	C24117	20
Tubulure d'administration SE	BD Alaris™ SE Blood Set 15 Drop 180 Micron Filter 1 Split Septum Port	07613203015783	11499817-09	20
Tubulure d'administration secondaire	75in SEC Set 20DP Non-Vented Smartsite™ Bag Access Port Low Sorbing	10885403250880	70002B-06	100
Tubulure d'administration secondaire	45in SEC Set 20 DP BAG ACC PORT Smartsite™ VLV LOW SORBING 0.2 MF HANGER Texium™	10885403278358	70003BE-07T	100
Tubulure d'administration secondaire	BD Secondary Set 20 Drops Luer Lock with Hanger	07613203010054	72213N-0006	100