



12 mai 2025

URGENT : AVIS DE SECURITE - MDS-25-5257

Valves Texium™ seules, et seringues avec valve Texium™ pré-montée.

REF : Voir annexe 1 Numéros de lots : Voir annexe 1

Type d'action : Retrait du produit

A l'attention du personnel clinique, des gestionnaires de risques, du personnel biomédical et des responsables des achats

Cette lettre contient des informations importantes qui requièrent votre attention **immédiate**.

Cher(e) client(e),

BD mène une action corrective de sécurité afin de retirer des lots spécifiques de **valves Texium™ seules, et de seringues avec valve Texium™ pré-montée**. Selon nos registres de distribution, votre organisation a reçu le(s) produit(s) impacté(s), listé(s) en annexe 1.

Description du problème

À la suite d'une revue des réclamations clients, BD a identifié que des lots spécifiques de valves Texium™ seules, ainsi que des et des seringues avec valve Texium™ pré-montée (listés dans l'annexe 1) présentent un risque de fuite pendant l'utilisation, au niveau de l'interface de connexion entre la valve Texium™ et la valve bidirectionnelle SmartSite™. BD a confirmé que ce problème est limité aux produits concernés énumérés dans l'annexe 1.

Risque clinique

En cas de fuite, un retard dans la procédure peut subvenir, des interruptions de traitement, une exposition à des médicaments dangereux et/ou un sous-dosage de médicaments.

À ce jour, aucun événement indésirable grave n'a été signalé à la suite de ce problème dans le monde.

Actions de l'utilisateur clinique

1. Remplacer les produits concernés en cours d'utilisation.
2. En cours d'utilisation, si vous n'êtes pas en mesure de déterminer si le produit est dans le champ d'application, continuez à surveiller les fuites ou remplacez le produit.



Actions de BD :

BD continue d'enquêter et a mis en œuvre des mesures supplémentaires de contrôle de la qualité pour atténuer le problème.

BD assurera le remplacement de tous les produits impactés, qui seront détruits.

Actions des clients :

- Cessez d'utiliser tout produit affecté non utilisé figurant dans l'annexe 1.
- Identifiez et mettez en quarantaine tous les produits affectés non utilisés énumérés dans l'annexe 1.
- Notez les numéros de lot et détruisez toutes les unités concernées non utilisées.
- Complétez et renvoyez le formulaire de réponse du client **même si vous n'avez plus de stock dans votre établissement avant le 9 juin 2025.**
- Diffusez cet avis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre établissement ou à tout établissement où les produits concernés auraient été transférés.
- Si vous rencontrez des problèmes, veuillez déposer une réclamation selon la procédure habituelle.

Actions des distributeurs :

- Cessez la distribution.
- Identifiez, mettez en quarantaine, notez les numéros de lot et détruisez tous les produits affectés non distribués énumérés à l'annexe 1.
- Identifiez les établissements où vous avez distribué le produit concerné et informez-les immédiatement de cette notification.
 - Demandez à vos clients de remplir et de renvoyer le formulaire de réponse à votre établissement à des fins de rapprochement avant le **9 juin 2025.**
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse du client une fois vos activités de rapprochement terminées.
- Si vous rencontrez des problèmes, veuillez déposer une réclamation selon la procédure habituelle.

	Utilisateur final avec inventaire	Utilisateur final avec ZERO inventaire	Où envoyer le formulaire complété
Acheté directement auprès de BD	Remplir le formulaire dans son intégralité Dès réception, BD traitera la réponse et vous recevrez des produits de remplacement pour les produits non utilisés.	Remplir le formulaire et cocher la case "pas d'inventaire"	BDFieldActions@bd.com
Acheté à un distributeur/ tiers	Remplir tous les champs du formulaire et contacter le distributeur pour organiser les remplacements.	Remplir le formulaire et cocher la case "pas d'inventaire"	Renvoyer le formulaire au distributeur



Personne de référence à contacter

Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez contacter votre représentant BD local ou le bureau BD local à l'adresse BDFieldActions@bd.com.

Nous confirmons que les autorités compétentes du pays ont été informées de ces actions.

BD s'engage à *faire progresser le monde de la santé*™. Nos principaux objectifs sont la sécurité des patients et des utilisateurs et la fourniture de produits de qualité. Nous nous excusons pour les désagréments que cette situation peut vous causer et vous remercions par avance d'aider BD à résoudre ce problème aussi rapidement et efficacement que possible.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de mes sentiments distingués,

Kinga Stolinska
Directeur Qualité post-marché
Qualité EMEA

Formulaire de réponse du client - MDS-25-5257

Composants Texium™ autonomes, et seringues contenant le composant Luer mâle fermé Texium™.

REF : Voir annexe

Retourner BDFieldActions@bd.com dès que possible et **au plus tard le 9 juin 2025**.

- Je confirme que cet avis de sécurité a été lu et compris et que toutes les actions recommandées ont été mises en œuvre comme il se doit.

Cochez la case appropriée ci-dessous

☐ Nous ne disposons d'aucun des produits concernés énumérés dans l'**annexe 1** dans nos installations. Le produit concerné a été utilisé.

Tous les produits qui ne sont pas disponibles pour la destruction seront considérés comme éliminés sur place et donc physiquement indisponibles, sauf indication contraire.

OU

☐ Nous avons en notre possession les unités suivantes du produit concerné, énumérées dans l'**annexe 1**, et je confirme que ces unités ont été détruites (*veuillez compléter le tableau ci-dessous en indiquant le numéro de lot et le nombre d'unités détruites*). Le produit de **remplacement** ne sera envoyé que lorsque ce formulaire aura été rempli et renvoyé).

REF :	Numéro de lot/s :	Unités détruites (insérer la quantité ci-dessous)

Nom du compte/de l'organisation :	
Département (le cas échéant) :	
Adresse :	
Code postal :	Ville :
Nom du contact :	
Titre du poste :	
Numéro de téléphone du contact :	Adresse électronique du contact :
Nom de votre fournisseur pour ce produit (s'il ne s'agit pas d'un fournisseur direct de BD)	
Signature :	Date :



Si vous avez reçu cet avis de sécurité sur le terrain 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 - Codes des produits concernés / numéros de lot

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

Code produit (REF)	Nom du produit	Numéro de lot	Date d'expiration (JJ-MMM-AAAA)	UDI
10012241	BD Texium™ fermé Luer mâle avec capuchon femelle	23015679	31-Jan-2026	07613203010450
		23035092	06-Mar-2026	07613203010450
		23055076	04-Mai-2026	07613203010450
		23075108	05-Jul-2026	07613203010450
		23095125	08-Sep-2026	07613203010450
		23105028	03-Oct-2026	07613203010450
		23125147	05-Déc-2026	07613203010450
		24015246	11-Jan-2027	07613203010450
		24026422	27-Feb-2027	07613203010450
		24036125	25-Mar-2027	07613203010450
		24045689	24-avr-2027	07613203010450
		24066894	25-Jun-2027	07613203010450
		24075112	26-Jul-2027	07613203010450
		24095557	24-Sep-2027	07613203010450
		24115004	01-Nov-2027	07613203010450
MY8003-0006	BD Texium™ 3 mL	24015489	22-Jan-2027	07613203018821
		24025879	07-Feb-2027	07613203018821
		24045651	24-avr-2027	07613203018821
		24055852	27-Mai-2027	07613203018821
		24066957	25-Jun-2027	07613203018821
		24075170	26-Jul-2027	07613203018821
		24095519	24-Sep-2027	07613203018821
		92215801	07-Jun-2025	07613203018821
		92217802	27-Jun-2025	07613203018821
		92220702	26-Jul-2025	07613203018821
		92221502	03-Août-2025	07613203018821
		92303201	01-Feb-2026	07613203018821
		92303202	01-Feb-2026	07613203018821
		92312301	03-Mai-2026	07613203018821
		92316401	13-Jun-2026	07613203018821
MY8005-0006	BD Texium™ 5 mL	24025878	07-Feb-2027	07613203018838
		24026382	27-Feb-2027	07613203018838
		24036112	25-Mar-2027	07613203018838
		24045650	24-avr-2027	07613203018838
		24055851	27-Mai-2027	07613203018838

		24066956	26-Jun-2027	07613203018838
		24075169	26-Jul-2027	07613203018838
		24095517	24-Sep-2027	07613203018838
		92229203	19-Oct-2025	07613203018838
		92229204	19-Oct-2025	07613203018838
		92229701	24-Oct-2025	07613203018838
		92230602	02-Nov-2025	07613203018838
		92304101	10-Feb-2026	07613203018838
		92308703	28-Mar-2026	07613203018838
		92314401	24-Mai-2026	07613203018838
		92314402	24-Mai-2026	07613203018838
MY8010-0006	BD Texium™ 10 mL	24025880	07-Feb-2027	07613203018845
		24036111	25-Mar-2027	07613203018845
		24045652	24-avr-2027	07613203018845
		24066958	25-Jun-2027	07613203018845
		24075171	26-Jul-2027	07613203018845
		24085488	26-Août-2027	07613203018845
		24095518	24-Sep-2027	07613203018845
		24105168	25-Oct-2027	07613203018845
		92217101	20-Jun-2025	07613203018845
		92222903	17-Août-2025	07613203018845
		92233201	28-Nov-2025	07613203018845
		92233202	28-Nov-2025	07613203018845
		92300204	02-Jan-2026	07613203018845
		92300901	09-Jan-2026	07613203018845
		92301901	19-Jan-2026	07613203018845
		92301902	19-Jan-2026	07613203018845
		92303203	01-Feb-2026	07613203018845
		92314403	24-Mai-2026	07613203018845
MY8020-0006	BD Texium™ 20 mL	24025882	07-Feb-2027	07613203018852
		24025883	07-Feb-2027	07613203018852
		24026385	27-Feb-2027	07613203018852
		24036110	25-Mar-2027	07613203018852
		24045649	24-avr-2027	07613203018852
		24055853	27-Mai-2027	07613203018852
		24066954	25-Jun-2027	07613203018852
		24075168	26-Jul-2027	07613203018852
		24085487	26-Août-2027	07613203018852
		24095515	24-Sep-2027	07613203018852
		92221501	03-Août-2025	07613203018852
		92221503	03-Août-2025	07613203018852
		92222904	17-Août-2025	07613203018852



		92228502	12-Oct-2025	07613203018852
		92228701	14-Oct-2025	07613203018852
		92228702	14-Oct-2025	07613203018852
		92229202	19-Oct-2025	07613203018852
		92234001	06-Dec-2025	07613203018852
		92301701	17-Jan-2026	07613203018852
		92301702	17-Jan-2026	07613203018852
		92302401	24-Jan-2026	07613203018852
		92307401	15-Mar-2026	07613203018852
		92310902	19-Apr-2026	07613203018852
MY8030-0006	BD Texium™ 30 mL	24025881	07-Feb-2027	07613203026093
		24026384	27-Feb-2027	07613203026093
		24036109	25-Mar-2027	07613203026093
		24045648	24-avr-2027	07613203026093
		24066955	25-Jun-2025	07613203026093
		24075167	26-Jul-2027	07613203026093
		92215802	07-Jun-2025	07613203026093
		92219201	11-Jul-2025	07613203026093
		92220701	26-Jul-2025	07613203026093
		92220801	27-Jul-2025	07613203026093
		92225802	15-Sep-2025	07613203026093
		92226501	22-Sep-2025	07613203026093
		92231902	15-Nov-2025	07613203026093
MY8060-0006	BD Texium™ 50 mL	23125068	02-Déc-2026	07613203018869
		24026383	27-Feb-2027	07613203018869
		24045653	24-avr-2027	07613203018869
		24066879	24-Jun-2027	07613203018869
		24075001	01-Jul-2027	07613203018869
		24085489	26-Août-2027	07613203018869
		92218602	05-Jul-2025	07613203018869
		92222001	08-Août-2025	07613203018869
		92223602	24-Août-2025	07613203018869
		92224302	31 août 2025	07613203018869
		92225803	15-Sep-2025	07613203018869
		92227001	27 septembre 2025	07613203018869
		92227002	27 septembre 2025	07613203018869
		92227901	06-Oct-2025	07613203018869
		92233601	02-Déc-2025	07613203018869
		92310102	11-Apr-2026	07613203018869
		92310901	19-Apr-2026	07613203018869



Annexe 2 - Où trouver le code du produit affecté (REF) et le numéro de lot ? (étiquette représentative)

