

NOUVEAU**URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – MDS-26-06019****Sets de perfusion Alaris™ VP****RÉFÉRENCE** : Voir Tableau 1 **Numéros de lots** : Voir lien de la page web**Type d'action** : retrait du produit**Attention** : Personnel clinique, gestionnaires des risques, personnel biomédical, responsables des achatsCette lettre contient des informations importantes qui nécessitent votre **attention immédiate**.

Cher client,

BD mène une action corrective de sécurité pour retirer certains lots de sets de perfusion Alaris™ VP. Selon nos registres de distribution, votre organisation a reçu le produit impacté dans le Tableau 1. Le produit a été distribué entre juillet 2025 et décembre 2025.

Fabricant SRN : CH-MF-000026539

Product Name	Product Code (REF)	UDI-DI
Alaris™ Products. Alaris™ VP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. SmartSite™ Needle-free System. PERFUSION SET. 15 µm FILTER.	70693E	7613203019774
Alaris™ Products. Alaris™ VP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. PERFUSION SET. LIGHT RESISTANT. 15 µm FILTER.	70643	7613203019705
Alaris™ Products. Alaris™ VP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. PERFUSION SET. 15 µm FILTER.	70593	7613203019750
Alaris™ Products. Alaris™ VP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. SmartSite™ Needle-free System. INFUSION SET. NO FILTER.	70793E	7613203022231
Alaris™ Products. Alaris™ VP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. PERFUSION SET. LOW PRIMING VOLUME. LIGHT RESISTANT. 15 µm FILTER.	70641	7613203028714
Alaris™ Products. Alaris™ VP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. PERFUSION SET. LOW SORBING. 15 µm FILTER.	70953	7613203025447
Alaris™ Products. Alaris™ VP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. SmartSite™ Needle-free System. PERFUSION SET. LIGHT RESISTANT. 1.2 µm FILTER.	70123E	7613203022217
Alaris™ Products. Alaris™ VP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. SmartSite™ Needle-free System. MULTI- PERFUSION SET. ONCOLOGY. LIGHT RESISTANT. VENTED. 15 µm FILTER.	70952E	7613203019835
Alaris™ Products. Alaris™ VP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. PERFUSION SET. LOW SORBING. 0.2 µm FILTER.	70033V	7613203030830
Alaris™ Products. Alaris™ VP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. SmartSite™ Needle-free System. PERFUSION SET. UNVENTED. 1.2 µm FILTER.	70125E	7613203030816
Alaris™ Products. Alaris™ VP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. SmartSite™ Needle-free System. BURETTE SET. NO FILTER.	70103E	7613203021470

Tableau 1 : Produit impacté

Type de dispositif

Les sets de perfusion Alaris™ VP sont des ensembles dédiés à l'administration de l'infusion offrant un chemin fluide stérile flexible pour livrer des solutions intraveineuses d'un réservoir au site de perfusion. Voir l'image 1.



Image 1 : Photo représentative du produit

Objectif clinique principal des dispositifs

Les sets de perfusion Alaris™ VP sont destinés à être utilisés avec la pompe volumétrique Alaris™ VP

Description du problème produit

BD a identifié, à la suite de réclamations clients, que les lots spécifiques de kits de perfusion Alaris™ VP listés dans le [lien](#) de la [page web](#) présentent un risque de fuite de liquide provenant du tube en silicone à la fin du segment de pompage (voir Image 2).



Image 2 : Emplacement du tube en silicone à l'extrémité du segment de pompage

Risque clinique

Une fuite au niveau du segment de pompage du silicone lors de l'amorçage ou de la perfusion peut entraîner une sous-perfusion de la thérapie prescrite, une exposition involontaire à des médicaments dangereux, et un risque accru d'embolie atmosphérique ou de contamination bactérienne si le remplacement urgent du set compromet la stérilité. Les conséquences cliniques potentielles incluent un retard ou une interruption de traitement, une irritation locale, une toxicité systémique, une infection ou une septicémie, en particulier chez les patients en état critique. En raison de la taille de la fuite

potentielle, elle n'est pas visible à l'œil nu, il est donc peu probable qu'elle soit détectée par le clinicien avant utilisation.

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

Actions cliniques des utilisateurs

- Cessez l'utilisation du produit affecté.
 - Les numéros de lot de produits concernés sont disponibles sur la page web : [LIEN](#)
- Si les dispositifs ont été utilisés en toute sécurité, aucune activité de suivi du patient n'est requise
- Remplacez tout set de perfusion impacté actuellement en service.
- Si le produit est actuellement en usage et que vous ne pouvez pas déterminer s'il est dans le champ de contrôle, continuez à surveiller les fuites ou à remplacer le produit.
- Lors de l'infusion de substances dangereuses (par ex. cytotoxiques), amorcez le dispositif de pompe avec un liquide non dangereux et portez un équipement de protection individuelle (EPI) approprié conformément aux directives locales de l'hôpital.

Action PRISE par BD

BD a terminé l'enquête et identifié la cause principale comme étant liée à des sous-assemblages provenant d'un fournisseur. BD effectue des inspections accrues pour s'assurer que les produits actuellement expédiés ne sont pas affectés.

Actions à PRENDRE par BD

- BD met en œuvre des mesures correctives avec le fournisseur pour éviter que cela ne se reproduise.
- À ce jour, BD ne prévoit pas d'initier d'autres conseils ou informations dans un FSN de suivi.

Actions clients :

- Cessez l'utilisation de tout set de perfusion Alaris™ VP affecté.
- Identifier et mettre en quarantaine tous les ensembles de perfusion Alaris™ VP affectés.
- Notez les numéros de lot et détruisez toutes les unités affectées.
- Remplissez et retournez le formulaire de réponse client **même si vous n'avez plus d'inventaire dans votre établissement d'ici le 18 février 2026.**
- Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement impactés ont été transférés.
- Veuillez rester informés de cet avis et des mesures qui en ont résulté pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective.
- Veuillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale si nécessaire, car cela fournit des retours importants.

Actions des distributeurs :

- Cessez la distribution.
- Identifiez, mettez en quarantaine, notez les numéros de lot puis détruisez tous les ensembles de perfusion Alaris™ VP non distribués affectés.
- Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.
- Identifiez les établissements où vous avez distribué le produit affecté et informez-les immédiatement de cet avis.
 - Demandez à vos clients de remplir et de retourner le formulaire de réponse client à votre organisation pour des raisons de rapprochement avant **le 18 février 2026**.
 - Il n'est pas nécessaire de retourner vos formulaires de réponse client à BD, vous devez les conserver dans votre établissement. Retournez uniquement votre formulaire de réponse consolidée final.
- Remplissez et retournez le formulaire de réponse client après avoir terminé vos activités de rapprochement.
- Veuillez rester informés de cet avis et des mesures qui en ont résulté pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective.
- Veuillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au représentant local, et à l'autorité compétente nationale si nécessaire, car cela fournit des retours importants.

	Utilisateur final avec inventaire	Utilisateur final avec ZÉRO inventaire	Où envoyer le formulaire rempli
Acheté directement chez BD	<p>Complétez le formulaire dans son intégralité</p> <p>À la réception, BD traitera la réponse, et vous recevrez des remplacements pour le produit concerné</p>	Remplissez le formulaire et cochez la case indiquant « pas d'inventaire »	BDFieldActions@bd.com
Acheté auprès d'un distributeur/tiers	Remplissez tous les champs du formulaire et contactez votre distributeur pour organiser des remplacements	Remplissez le formulaire et cochez la case indiquant « pas d'inventaire »	Retournez le formulaire à votre distributeur

Personne de référence

Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez contacter votre représentant local de BD, le bureau local de BD ou envoyer un [e-mail BDFieldActions@bd.com](mailto:BDFieldActions@bd.com)

L'Autorité de régulation de votre pays a été informée de cette communication aux clients.

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

Cordialement,

Kinga Stolinska
Directrice, Qualité Post-Marché
Qualité EMEA

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans le FSN et confirme que vous avez reçu le FSN.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'évolution des actions correctives.

Formulaire de réponse client – MDS-26-06019

Sets de perfusion Alaris™ VP

Renvoyer à BDFieldActions@bd.com dès que possible ou **au plus tard le 18 février 2026**

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

Cochez la case appropriée ci-dessous

☐ Nous n'avons aucun des produits concernés comme indiqué sur la page web dans notre établissement. Le produit impacté a été utilisé.

Tout produit qui n'est pas disponible pour destruction sera considéré comme jeté dans votre établissement et donc physiquement indisponible, sauf indication contraire.

OU

☐ Nous disposons des unités suivantes du produit concerné telles que listées sur la page web en notre possession et je confirme que les unités ont été détruites (*Veuillez compléter le tableau ci-dessous avec le numéro de lot et le nombre d'unités détruites. Remplacement Le produit ne sera envoyé qu'à la complétion et au retour de ce formulaire.*)

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

Nom du compte/organisation :	
Département (le cas échéant) :	
Adresse :	
Code postal :	Ville :
Nom du contact :	
Titre du poste :	
Numéro de téléphone du contact :	Adresse e-mail du contact :
Nom de votre fournisseur pour ce produit (si ce n'est pas directement de BD)	
Signature :	Date :

Ce formulaire doit être retourné à BD afin que cette action puisse être considérée comme clôturée pour votre compte. *Si vous avez reçu cet avis de sécurité via un distributeur ou un tiers, veuillez retourner votre formulaire rempli à cette organisation pour des raisons de rapprochement.