

URGENCE : AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN - FSN-202606-001**BD Réf. : MDS-26-06119****Tubulures associées au système de perfusion****BD® neXus****RÉF. : Tableau 1****Attention : Personnel clinique, gestionnaires des risques, personnel biomédical, responsables des achats**

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

Cher client,

MEDCAPTAIN LIFE SCIENCE CO., LTD., en tant que fabricant légal, publie un avis de sécurité sur le terrain pour **des tubulures associées au système de perfusion BD® neXus**. Selon les registres de distribution, votre organisation pourrait avoir reçu le produit impacté dans le tableau 1.

Fabricant : CN-MF-000006656

Fabricant légal : MEDCAPTAIN LIFE SCIENCE CO., LTD.

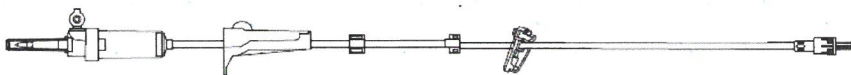
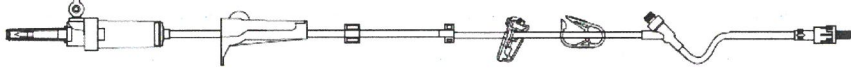
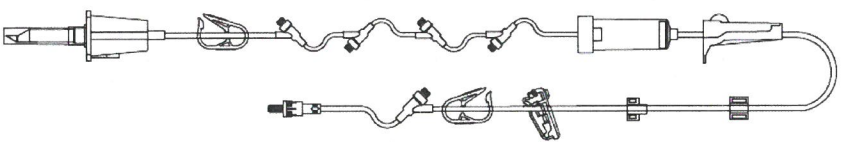
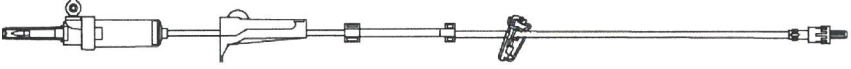
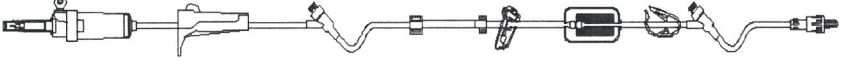
Numéro de catalogue (REF)	Nom commercial	UDI-DI	LOT
A211M	Tubulures BD® neXus	06972991860700	157247KS, 168437KS, 171489KS, 173506KS, 174442KS, 197265KS, 198383KS, 199401KS, 206328KS, 208473KS, 211412KS, 212254KS, 216492KS, 216500KS.
A211M1F	Tubulures BD® neXus	06972991860717	157643KS, 168440KS, 168441KS, 171488KS, 173468KS, 174441KS, 197264KS, 197429KS, 198524KS, 198605KS, 199398KS, 199468KS, 200234KS-A, 206329KS, 208586KS, 212248KS, 216423KS, 216493KS, 217252KS.
A211M5F1	Tubulures BD® neXus	06972991860663	171423KS, 197339KS, 198526KS, 199466KS, 207365KS, 208464KS, 211465KS, 216358KS.
A311M	Tubulures BD® neXus	06972991860649	169534KS, 171485KS, 173467KS, 174289KS, 208591KS, 209420KS, 211472KS, 216438KS, 217254KS, 217472KS.

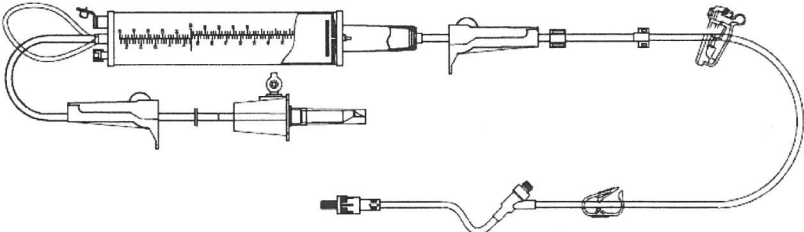
Numéro de catalogue (REF)	Nom commercial	UDI-DI	LOT
A311M021F	Tubulures BD® neXus	06972991860687	169533KS, 171484KS, 208592KS, 209424KS, 217255KS, 212391KS, 216491KS, 217471KS.
A212M1F	Tubulures BD® neXus	06972991860632	171480KS, 200367KS-A, 207502KS, 209208KS, 211309KS.

Tableau 1 : Produit impacté

Cet avis de sécurité sur le terrain est limité aux codes produits listés dans le Tableau 1. Aucun autre code produit ni lot n'est affecté.

Type(s) d'appareil

Numéro de catalogue (REF)	Description de l'appareil	Image
A211M	Tubulure de perfusion, filtre 15 µm, 265 cm.	
A211M1F	Tubulure de perfusion, 1 orifice en Y sans aiguille, filtre 15 µm, 265 cm.	
A211M5F1	Tubulure de perfusion en oncologie, 5 orifices en Y sans aiguille, filtre 15 µm, 270 cm.	
A311M	Tubulure de perfusion sans PVC droit, filtre 15 µm, 265 cm.	
A311M021F	Tubulure de perfusion filtre 0,2 µm, 270 cm	

Numéro de catalogue (REF)	Description de l'appareil	Image
A212M1F	Tubulure de perfusion, burette, 150 mL, filtre 15 µm, 275 cm.	

Objectif clinique principal des dispositifs

Les tubulures de perfusion BD® neXus sont principalement utilisées pour administrer des liquides par voie intraveineuse au patient au moyen d'une pompe à perfusion électronique. Il s'applique aux patients nécessitant une administration intraveineuse contrôlée.

Description du problème

MEDCAPTAIN LIFE SCIENCE CO., LTD., en tant que fabricant légal, a reçu des rapports indiquant que la connexion Luer mâle des tubulures BD® neXus peut être difficile à déconnecter et peut se fissurer ou se casser.

Ce problème affecte les produits listés dans le Tableau 1 : Produits impactés.

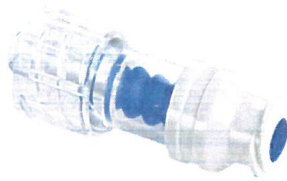
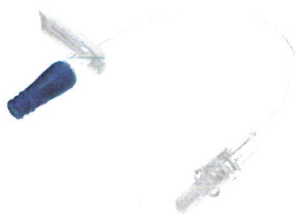
Risque clinique

Des microfissures ou une casse du connecteur Luer mâle peuvent survenir, ce qui pourrait nécessiter le remplacement des lignes de perfusion et potentiellement entraîner un gaspillage de médicaments ou un risque de sous-administration du médicament. Si un médicament toxique ou irritant est perfusé, une fuite peut provoquer une irritation localisée de la peau ou une exposition mineure par inhalation pour le personnel clinique ou les patients. Aucun rapport de blessure n'a été signalé en lien avec ce problème.

Actions cliniques des utilisateurs

1. N'utilisez pas les dispositifs impactés avec les pompes à perfusion électroniques BD neXus si un dispositif alternatif est disponible. Si vous ne disposez pas d'un dispositif alternatif, continuez à utiliser les tubulures avec les mesures d'atténuation suivantes :

- N'utilisez pas une force excessive lors de la connexion ou de la déconnexion de la ligne de perfusion, car cela pourrait endommager le connecteur et entraîner une fuite de médicament.
- Lors de la manipulation de l'ensemble, utilisez des précautions universelles en matière d'équipement de protection individuelle (EPI)
- Connectez un composant IV supplémentaire, tel qu'un connecteur sans aiguille ou un ensemble d'extension courte, entre l'extrémité distale de l'ensemble d'administration et le dispositif d'accès vasculaire du patient. Lors de la déconnexion de l'ensemble d'administration, il est conseillé de manipuler le composant ajouté plutôt que le jeu d'administration principal. Cela réduira la contrainte mécanique sur le lueur concerné, diminuant ainsi la probabilité de casse.

	Description	Exemple de diagramme
a.	L'ajout d'une valve (connecteur sans-aiguille NFC pour Needle-free Connector) à l'extrémité de la tubulure vise à réduire la manipulation du Luer mâle à l'extrémité. Comme montré sur la figure à droite.	
b.	L'ajout d'un prolongateur à l'extrémité de la tubulure vise également à réduire la manipulation du Luer mâle. Comme montré sur la figure à droite.	

Remarque : Ajouter une valve ou un prolongateur n'affecte pas les performances de la pompe. Assurez-vous que tout l'air est retiré du composant ajouté avant de connecter l'ensemble d'administration au patient. Suivez les instructions d'utilisation fournies avec les valves et prolongateurs.

Actions correctives

MEDCAPTAIN LIFE SCIENCE CO., LTD., en tant que Fabricant Légal, prendra les mesures correctives suivantes :

1. Publier cet avis de sécurité pour cesser d'utiliser les dispositifs impactés avec le système de perfusion BD neXus si une méthode alternative d'administration est disponible. Informez les utilisateurs cliniques, si aucune alternative n'est disponible, sur la manière d'empêcher le Luer mâle de se déconnecter ou de se casser.
2. Une enquête sur la cause profonde a été lancée. Sur la base de ses résultats, des mesures correctives et préventives appropriées seront mises en œuvre pour prévenir la récurrence. Cela inclura l'optimisation de la conception du Luer mâle.
3. Un avis de sécurité sur le terrain de suivi sera émis pour retirer les ensembles impactés du marché une fois que la conception optimisée des luers mâles sera publiée.

Actions clients :

- Examinez les informations du **tableau 1** pour déterminer si les **tubulures BD® neXus** en votre possession sont affectées.
 - a. Si votre établissement cesse d'utiliser les tubulures BD neXus affectées, identifiez et mettez en quarantaine tous les produits affectés. Notez les numéros de lot et détruisez toutes les unités affectées.
 - b. Si votre site doit continuer à utiliser les ensembles d'infusion BD neXus affectés jusqu'à la publication du design optimisé, assurez-vous que tous les utilisateurs de votre site reçoivent une copie de cet avis de sécurité sur le terrain et suivent les actions cliniques des utilisateurs.
- Remplissez et retournez le formulaire de réponse client **même si vous n'avez plus d'inventaire dans votre établissement d'ici le 21 août 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 affectés ont été transférés.
- Veuillez transférer cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact.

- Veuillez rester informés de cet avis et des mesures qui en résultent 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 :

- Examinez les informations du **Tableau 1** et déterminez si les **ensembles d'infusion jetables BD® neXus** en votre possession sont 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.
 - Faites remplir et retourner à vos clients le formulaire de réponse client à votre organisation pour des raisons de rapprochement avant **le 21 août 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	Remplissez le formulaire dans son intégralité et assurez-vous que toutes les actions recommandées ont été mises en œuvre comme nécessaire	Remplissez le formulaire dans son intégralité et conservez une copie de cette notification pour vos dossiers	BDFieldAction@bd.com
Acheté auprès d'un distributeur/tiers	Remplissez le formulaire dans son intégralité et assurez-vous que toutes les actions recommandées ont été mises en œuvre comme nécessaire	Remplissez le formulaire dans son intégralité et conservez une copie de cette notification pour vos dossiers	Retournez le formulaire à votre distributeur ou à un tiers

Personne de référence

Si vous avez des questions ou besoin d'aide concernant cet avis de sécurité sur le terrain, veuillez contacter par [e-mail BDFieldAction@bd.com](mailto:BDFieldAction@bd.com).

Jay J'Am
2026.07.23

Nous confirmons que les agences réglementaires compétentes ont été informées de ces actions.

Cordialement,

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans l'avis de sécurité et confirme que vous avez reçu l'avis de sécurité.

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

Formulaire de réponse client – FSN-202606-001

BD Réf. : MDS-26-06119

Tubulures BD® neXus

RÉF. : Tableau 1

Retournez à BDFieldAction@bd.com dès que possible ou au plus tard le 21 août 2026.

En signant ci-dessous, vous confirmez que cet avis de sécurité sur le terrain a été lu, compris et que toutes les mesures recommandées ont été mises en œuvre comme nécessaire.

Cochez la case appropriée ci-dessous

☐ Nous n'avons aucun des produits concernés par cet avis de sécurité. Et/ou, le produit affecté a été utilisé.

OU

☐ Nous avons le produit concerné tel que listé dans l'avis de sécurité dans notre établissement et nous continuerons à l'utiliser jusqu'à la sortie du design optimisé

OU

☐ Nous possédons les unités suivantes du produit concerné telles que listées dans l'avis de sécurité et nous avons cessé d'utiliser ce produit. 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. Le crédit d'achat ne sera envoyé qu'après remplissage et retour de ce formulaire*).

REFERENCE :	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 de contact :	Adresse e-mail de 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 avant que cette action puisse être considérée comme fermée pour votre compte.

**Si vous avez reçu cet avis de sécurité sur le terrain via un distributeur ou un tiers, veuillez retourner votre formulaire rempli à cette organisation pour des raisons de rapprochement.*