

Le 26 février 2024,

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – MMS-24-4958

BD BodyGuard™ MicroSets

Référence produit : consulter le Tableau 1 **Numéros de lot :** tous les lots non expirés (voir Annexe 1)

Type d'action : Retrait de produits

À l'attention du/des : personnel clinique, chefs de service médical et des soins infirmiers, gestionnaires de risques, personnel biomédical, gestionnaires des achats

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

Chère cliente, cher client,

BD mène une action corrective de sécurité pour retirer tous les lots non expirés de **BD BodyGuard™ MicroSets**, répertoriés dans le Tableau 1. D'après nos dossiers, votre établissement a reçu les produits concernés. Le produit a été distribué entre le 8 juillet 2021 et le 17 janvier 2024.

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant : IL-MF-000030321

Référence produit (RÉF.)	Numéro de lot	Date limite d'utilisation	UDI
100-184XSYK	Tous les lots non expirés Voir Annexe 1	Voir Annexe 1	Voir Annexe 1
120-160XCSEK			
120-160XCSK			

Tableau 1 : produit concerné

Ce retrait de produits se limite à toutes les références de produits non expirés indiqués dans le Tableau 1.

Description du problème

Grâce aux informations transmises par certains clients, BD a identifié que les **BD BodyGuard™ MicroSets**, répertoriés dans le Tableau 1, risquent d'amener le clamp à port en Y à se desserrer de manière involontaire pendant l'utilisation clinique, et ainsi permettre la pénétration d'air dans la ligne par son bouchon de purge d'air (voir Illustration 1).

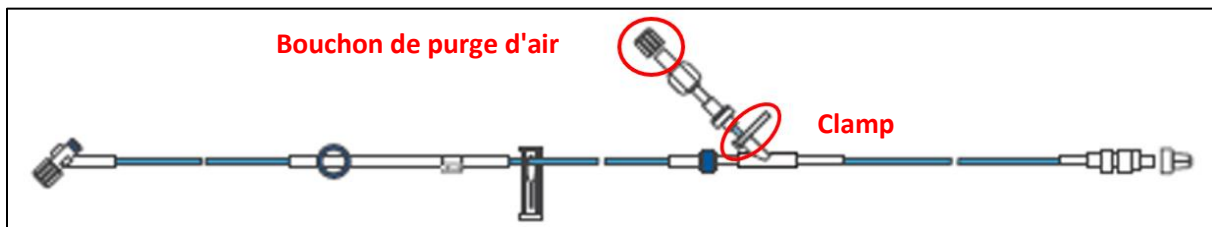


Illustration 1 : Emplacement du clamp et du bouchon de purge d'air sur le port en Y



Risque clinique

La gravité des lésions liées à la perfusion d'air dépend de la quantité d'air perfusé, de la vitesse de perfusion et de l'état physiologique du patient. Dans le pire des cas, la pénétration d'air dans la ligne de perfusion pourrait entraîner de graves conséquences néfastes pour la santé, telles qu'un accident vasculaire cérébral, une maladie mortelle ou le décès. Ce risque de pénétration d'air par le port en Y est atténué lorsqu'une ligne de perfusion ou un autre dispositif hermétique (p. ex. un bouchon sans purge d'air) est connecté.

À ce jour, BD a reçu six (6) plaintes à l'échelle mondiale, soit un taux de plaintes de 0,003 %, potentiellement associées à ce problème, et deux (2) d'entre elles constituaient des événements indésirables potentiels, soit un taux d'événements indésirables signalés de 0,001 %.

Mesures à prendre par les utilisateurs cliniques :

- Cessez d'utiliser les BD BodyGuard™ MicroSets spécifiques répertoriés dans le Tableau 1 et recherchez un produit de remplacement.
- Reportez-vous à l'Annexe 2 pour consulter une liste des produits de remplacement recommandés.
 - *Si un deuxième port d'accès s'impose, veuillez contacter votre représentant BD local pour connaître les connecteurs disponibles dans la gamme BD.*
- Pour les dispositifs concernés actuellement utilisés, BD recommande de connecter une ligne de perfusion ou un autre dispositif hermétique (p. ex. un bouchon sans purge d'air) au port en Y du BD BodyGuard™ MicroSets pendant la durée du traitement par perfusion en cours. Sans cela, remplacez-le immédiatement par un autre produit, conformément à l'Annexe 2.
- Aucune activité de suivi supplémentaire n'est requise pour les patients ayant terminé leur traitement.

Mesures prises par BD :

BD interrompt la distribution du produit indiqué dans le Tableau 1 jusqu'à ce que des mesures soient prises pour remédier à ce problème.

BD enquête sur la cause première du problème et prendra des mesures correctives afin d'éviter que ce problème se reproduise.

Mesures à prendre par les clients :

- Cessez d'utiliser les **BD BodyGuard™ MicroSets** concernés non utilisés.
- Identifiez et isolez tous les **BD BodyGuard™ MicroSets** concernés non utilisés.
- Notez les numéros de lot, puis détruisez tous les produits concernés non utilisés.
- 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 22 mars 2024.**
- 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 :

- Cessez de distribuer ces produits.
- Identifiez et mettez en quarantaine tous les **BD Bodyguard™ MicroSets** concernés non utilisés, puis notez leurs numéros de lot et détruisez-les.
- Identifiez les établissements auxquels vous avez distribué le produit concerné 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 **22 mars 2024**.
- 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 le produit concerné en stock	Utilisateur final sans aucun produit concerné en stock	Où envoyer le formulaire rempli
Acheté directement auprès de BD.	Remplissez le formulaire en entier. À sa réception, BD traitera la réponse et vous obtiendrez un avoir pour chaque produit inutilisé.	Remplissez le formulaire et cochez la case indiquant « pas de produit concerné en stock ».	Vigilance_BDFrance@bd.com
Acheté auprès d'un distributeur ou d'un tiers .	Renseignez tous les champs du formulaire et contactez votre distributeur pour demander votre avoir .	Remplissez le formulaire et cochez la case indiquant « pas de produit concerné en stock ».	Renvoyez le formulaire à votre distributeur.

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 autorités compétentes ont été informées 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 – MMS-24-4958
MicroSets BD BodyGuard™

RÉF. : Tableau 1 Numéros de lot : tous les lots non expirés (voir Annexe 1)

À renvoyer à l'adresse suivante Vigilance_BDFrance@bd.com dès que possible ou **au plus tard le 22 mars 2024.**

- Je confirme que le présent avis de sécurité a été lu et compris et que toutes les mesures recommandées ont été mises en place.

Cochez la case appropriée ci-dessous

Nous n'avons aucun des produits concernés répertoriés à l'Annexe 1 dans notre établissement. Le produit concerné a été utilisé.

Sauf indication contraire, tous les produits non mis à disposition en vue de leur destruction seront considérés comme ayant été éliminés dans vos locaux et donc physiquement indisponibles.

OU

Nous avons en notre possession certains des produits concernés suivants répertoriés à l'Annexe 1 et nous confirmons que les produits en question ont été détruits. (Veuillez remplir le tableau ci-dessous en indiquant le numéro de lot et le nombre de produits détruits. Continuez sur une page séparée si besoin. L'avoir ne sera délivré qu'une fois ce formulaire rempli et renvoyé.)

RÉF. :	Numéro(s) de lot :	Unités détruites (indiquer la quantité ci-dessous)

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 action 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 : Liste des informations sur le produit

Référence catalogue (RÉF)	Numéro de lot	IUD-DI	Date limite d'utilisation
100-184XSYK	13059278	(01)00885403480112(17)240704(10)13059278	31 juil. 2024
100-184XSYK	13139369	(01)00885403480112(17)251210(10)13139369	31 déc. 2025
100-184XSYK	13211420	(01)00885403480112(17)261002(10)13211420	2 oct. 2026
120-160XCSEK	13060123	(01)00885403478911(17)240619(10)13060123	30 juin 2024
120-160XCSEK	13070007	(01)00885403478911(17)240720(10)13070007	31 juil. 2024
120-160XCSEK	13074347	(01)00885403478911(17)240801(10) 13074347	30 août 2024
120-160XCSEK	13074348	(01)00885403478911(17)240803(10) 13074348	31 août 2024
120-160XCSEK	13113533	(01)00885403478911(17)250528(10) 13113533	31 mai 2025
120-160XCSEK	13139407	(01)00885403478911(17)250606(10) 13139407	30 juin 2025
120-160XCSEK	13141218	(01)00885403478911(17)250621(10) 13141218	30 juin 2025
120-160XCSEK	13147538	(01)00885403478911(17)250716(10) 13147538	31 juil. 2025
120-160XCSEK	13150164	(01)00885403478911(17)250718(10) 13150164	31 juil. 2025
120-160XCSEK	13163586	(01)00885403478911(17)251112(10) 13163586	30 nov. 2025
120-160XCSEK	13169751	(01)00885403478911(17)251113(10) 13169751	30 nov. 2025
120-160XCSEK	13172478	(01)00885403478911(17)251119(10) 13172478	19 nov. 2025
120-160XCSEK	13199882	(01)00885403478911(17)260306(10) 13199882	6 mars 2026
120-160XCSEK	13210795	(01)00885403478911(17)260401(10) 13210795	30 avril 2025
120-160XCSK	13004757	(01)00885403445616(17)240330(10)13004757	31 mars 2024
120-160XCSK	13028606	(01)00885403445616(17)240324(10)13028606	31 mars 2024
120-160XCSK	13028607	(01)00885403445616(17)240328(10)13028607	31 mars 2024
120-160XCSK	13068123	(01)00885403445616(17)240731(10)13068123	31 juil. 2024
120-160XCSK	13074360	(01)00885403445616(17)240801(10) 13074360	31 août 2024
120-160XCSK	13106218	(01)00885403445616(17)241227(10) 13106218	31 déc. 2024
120-160XCSK	13107829	(01)00885403445616(17)250123(10) 13107829	31 jan. 2025
120-160XCSK	13107831	(01)00885403445616(17)250117(10) 13107831	31 jan. 2025

Référence catalogue (RÉF)	Numéro de lot	IUD-DI	Date limite d'utilisation
120-160XCSK	13113534	(01)00885403445616(17)250205(10) 13113534	28 fév. 2025
120-160XCSK	13117140	(01)00885403445616(17)250207(10) 13117140	28 fév. 2025
120-160XCSK	13135964	(01)00885403445616(17)250231(10) 13135964	31 juil. 2025
120-160XCSK	13138520	(01)00885403445616(17)250728(10) 13138520	31 juil. 2025
120-160XCSK	13150344	(01)00885403445616(17)250803(10) 13150344	31 août 2025
120-160XCSK	13150345	(01)00885403445616(17)251120(10) 13150345	30 nov. 2025
120-160XCSK	13150346	(01)00885403445616(17)251127(17)13150346	27 nov. 2025
120-160XCSK	13150347	(01)00885403445616(17) 251129(10)13150347	22 nov. 2025
120-160XCSK	13163587	(01)00885403445616(17) 251208(10) 13163587	31 déc. 2025
120-160XCSK	13171780	(01)00885403445616(17)251210(10) 13171780	31 déc. 2025
120-160XCSK	13171781	(01)00885403445616(17) 260122(10) 13171781	31 jan. 2026
120-160XCSK	13178410	(01)00885403445616(17)260123(10) 13178410	31 jan. 2026
120-160XCSK	13185457	(01)00885403445616(17)260418(10) 13185457	24 avril 2026
120-160XCSK	13185458	(01)00885403445616(17)260417(10) 13185458	30 avril 2026
120-160XCSK	13185459	(01)00885403445616(17)260417(10) 13185459	26 avril 2026
120-160XCSK	13192934	(01)00885403445616(17)260422(10) 13192934	30 avril 2026
120-160XCSK	13206716	(01)00885403445616(17)260417(10) 13206716	30 avril 2026

Annexe 2 : Liste des produits de remplacement BD recommandés

Produit concerné		Produit de remplacement recommandé	
<p>100-184XSYK MicroSet BD BodyGuard™ Tubulure microbore bleue, adaptateur de seringue, port en Y, raccord Luer femelle, valve anti-siphon, raccord Luer mâle</p>		<p>100-184XSK Tubulure microbore bleue MicroSet BD BodyGuard™, adaptateur de seringue, valve anti-siphon, raccord Luer mâle</p>	
<p>120-160XCSEK MicroSet BD BodyGuard™ Tubulure microbore rayée bleue, pointe, port en Y, raccord Luer femelle, valve anti-siphon, raccord Luer mâle</p>		<p>PCA00001 Tubulure microbore rayée bleue</p>	
<p>120-160XCSK MicroSet BD BodyGuard™ Tubulure microbore rayée bleue, pointe, port en Y, raccord Luer femelle, valve anti-siphon, raccord Luer mâle</p>		<p>MicroSet BD BodyGuard™, pointe, valve anti-siphon, raccord Luer mâle</p>	