



Allschwil, 17 avril 2019

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN –
MDS-19-1441

Raccord sans aiguille BD/Impromediform GmbH MaxZero™ et
tubulures d'extension associées

Tous les codes produit - Voir Annexe 1

Tous les numéros de lot

**À l'attention des : personnel clinique, gestionnaires de risques,
personnel biomédical, Responsable de la sécurité des dispositifs
médicaux**

Cette lettre contient des informations importantes nécessitant votre attention **immédiate**.

Cher(-ère) client(e),

BD émet un avis de sécurité sur le terrain concernant le **raccord sans aiguille BD MaxZero™** (figure 1) et les tubulures d'extension associées incorporant le raccord sans aiguille BD MaxZero™. Le raccord BD MaxZero™ s'utilise avec un tube IV et/ou un cathéter IV dans le cadre d'un traitement en IV ; il peut être utilisé pour administrer des fluides en IV dans le système veineux ou comme site d'injection stérile secondaire pour l'administration de fluides dans le système vasculaire d'un patient via une canule. Le raccord BD MaxZero™ peut être utilisé comme un dispositif autonome ou être fourni comme un élément d'une tubulure d'extension. L'Annexe 1 comporte la liste complète des codes produits concernés. D'après nos dossiers, votre établissement pourrait avoir reçu ces dispositifs.



Figure 1 : Raccord sans aiguille BD MaxZero™

Cet avis de sécurité s'applique également aux kits d'extension fabriqués par la **Impromediform GmbH** qui intègrent le BD MaxZero™ Needleless Connector. Les codes du catalogue Impromediform impactés sont également énumérés à l'annexe 1.

Description du problème

D'après les informations transmises par des clients, BD a identifié un risque de séparation de gouttelettes de fluide de la surface scellée du BD MaxZero™ après débranchement. En conséquence, le professionnel de santé, le patient ou la zone environnante pourraient être exposés à ces gouttelettes.

Suite à ces informations et afin de réduire la survenue de séparation de gouttelettes, BD procède à une mise à jour du mode d'emploi par ajout de la recommandation suivante en rapport avec le débranchement du dispositif :

« Lors du débranchement d'une seringue luer-lock ou luer-slip ou d'un kit de tubulure du raccord MaxZero, faire tourner avec précaution le luer dans le sens anti-horaire sur 360 degrés en contrôlant le mouvement afin de minimiser les fuites de fluide ».

Mesures à prendre :

- 1) Veuillez transmettre le présent avis à toutes les personnes devant être averties de la mise à jour de la technique de débranchement du BD MaxZero™ et des tubulures d'extension associées au sein de votre établissement.
- 2) Renseignez le formulaire d'accusé de réception client et renvoyez-le à BD en suivant les instructions fournies, au plus tard le **29 avril 2019**.

Les clients ne sont pas tenus de renvoyer les dispositifs BD MaxZero™ à BD. Il est possible de continuer à utiliser ces produits conformément aux instructions fournies

Si vous avez des questions ou besoin d'aide concernant la présente action corrective de sécurité sur le terrain, veuillez contacter votre représentant BD local à l'adresse :
Stefano Di Santo, Tel. 061 485 22 82, E-Mail: stefano.di.santo@bd.com.

Nous confirmons que les autorités de réglementation appropriées ont été informées de ces actions.

BD s'engage à faire avancer 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 et nous vous remercions par avance pour votre aide dans la résolution aussi rapide et efficace que possible de ce problème.

Cordialement,



William David

Directeur principal, Conformité qualité, EMEA

Annexe 1 : produits concernés comportant des tubulures d'extension contenant le raccord sans aiguille MaxZero™

BD Catalogue Codes			
Product Code	Product Name	Product Code	Product Name
MZ1000	BD MaxZero™ Needle-less Connector	MZ5301	BD MaxZero™. Minibore pressure rated extension set, IV connector
MZ5302	BD MaxZero™. Minibore pressure rated extension set, removable IV connector	MZ5303	BD MaxZero™. Pressure rated extension set, IV connector
MZ5304	BD MaxZero™. Pressure rated extension set, removable IV connector	MZ5305	BD MaxZero™. Pressure rated extension set, IV connector, no clamp
MZ5306	BD MaxZero™. Minibore pressure rated extension set, IV connector, no clamp	MZ5307	BD MaxZero™. Minibore bi-fuse pressure rated extension set, 2 IV connectors
MZ5309	BD MaxZero™. Pressure rated extension set, IV connector	MZ5310	BD MaxZero™. Pressure rated extension set, removable IV connector
MZ9226	BD MaxZero™. Microbore extension set, IV connector, filter	MZ9265	BD MaxZero™. Microbore bi-fuse extension set, 2 IV connectors
MZ9266	BD MaxZero™. Microbore tri-fuse extension set, 3 IV connectors	MZ9267	BD MaxZero™. Microbore extension set, IV connector
MZ9270	BD MaxZero™. Microbore tri-fuse extension set, 3 IV connectors, filter	MZ9271	BD MaxZero™. Microbore bi-fuse extension set, 2 IV connectors, filter
MZ9272	BD MaxZero™. Microbore tri-fuse extension set, 3 IV connectors, filter	MZ9273	BD MaxZero™. Microbore tri-fuse extension set, 3 IV connectors, filter
MZ9274	BD MaxZero™. Microbore tri-fuse extension set, 3 IV connectors, 2 filters	MZ9275	BD MaxZero™. Microbore quad-fuse extension set, 4 IV connectors
MZ9276	BD MaxZero™. Microbore tri-fuse extension set, 3 IV connectors, filter	MZ9277	BD MaxZero™. Microbore extension set, IV connector
MZ9278	BD MaxZero™. Microbore tri-fuse extension set, 3 IV connectors, 3 check valves	MZ9279	BD MaxZero™. Minibore bi-fuse extension set, 2 IV connectors, 2 check valves
MZ9281	BD MaxZero™. Minibore tri-fuse extension set, 3 IV connectors, 3 check valves	MZ9283	BD MaxZero™. Minibore quad-fuse extension set, 4 IV connectors, 4 check valves
MZXT9001	BD MaxZero™. Microbore extension set, IV connector, T-connector	MZXT9003	BD MaxZero™. Minibore tri-fuse extension set, 3 IV connectors, colored clamps, T-connector.
MZXT9004	BD MaxZero™. Minibore extension set, IV connector, T-connector.		
Impromediform Catalogue Codes			
MFXT2602MZ	2-way extension set with 2 MaxZero™ connectors, microbore, 2 clamps	MFXT2603MZ	3-way extension set with 3 MaxZero™ connectors, microbore, 3 clamps

MFX2605MZ	3-way stopcock with 2 MaxZero™ connectors, microbore extension line, 15 cm	MFX2606MZ	3-way stopcock with 2 MaxZero™ connectors, macrobores extension line, 10 cm
MFX2607MZ	3-way stopcock with 2 MaxZero™ connectors, macrobores extension line, 25 cm	MFX2608MZ	3-way stopcock with 2 MaxZero™ connectors, macrobores extension line, 50 cm
MFX2609MZ	3-way stopcock with 2 MaxZero™ connectors, macrobores extension line, 100cm	MFX2610MZ	3 way stopcock standalone with 2 MaxZero™
MFX2601MZ	Extension set with MaxZero™ connector, microbores, 1 clamp		

Formulaire d'accusé de réception de l'avis de sécurité par le client

Raccord sans aiguille BD MaxZero™ et tubulures d'extension associées

Tous les codes produit - Voir Annexe 1

Tous les numéros de lot

Veillez lire ce formulaire conjointement avec l'avis de sécurité sur le terrain MDS-19-1441 et renvoyer le formulaire complété dès que possible, **au plus tard le 29 avril 2019**.

Nom de l'hôpital / l'établissement	
Adresse de l'hôpital / l'établissement	
Adresse électronique	
Numéro de téléphone	
Nom	
Signature	
Date	

Veillez confirmer ce qui suit en cochant les cases appropriées :

J'ai lu et compris le contenu du présent avis de sécurité.

ET cochez l'une des cases suivantes :

Je m'engage à transmettre le présent avis de sécurité à toutes les personnes qui doivent en être informées.

OU

Je confirme que notre établissement **ne possède aucun** des dispositifs concernés répertoriés dans le présent avis de sécurité sur le terrain.

Veillez remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception à :

E-Mail: sales_marketingCH@bd.com

Fax-Nummer: + 41 61 485 22 00

