



BD  
11, rue Aristide Bergès  
ZI des Iles – BP 4  
38801 Le Pont-de-Claix Cedex  
France  
tel : +33 (0)4.76.68.36.36  
fax : +33 (0)4.76.68.34.95

31 Janvier 2020

[bd.com/france](http://bd.com/france)

## **URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – MDS-19-1685**

**Tubulures d'extension Alaris®, à faible absorption (PE)**

**Références produits et numéros de lot : se reporter à l'Annexe 1**

**Type d'action : retrait de produits**

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

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

Chère cliente, cher client,

BD publie un avis de sécurité visant à retirer des lots spécifiques de tubulures d'extension Alaris®, à faible absorption (PE), fabriqués par Shanghai Kindly Enterprise Development Group (KDL) et distribués par CareFusion (qui fait désormais partie de BD). Les produits concernés sont répertoriés à l'Annexe 1. L'Annexe 2 de cet avis de sécurité contient un exemple d'étiquette de produit pour vous aider à identifier le produit. D'après nos dossiers, votre établissement pourrait avoir reçu ces dispositifs.

### **Description du problème**

D'après les informations transmises par certains clients, BD a confirmé un risque de débranchement du raccord Luer mâle de la tubulure d'extension du raccord Luer femelle du dispositif de connexion. Le débranchement peut se produire à la connexion initiale et/ou durant la perfusion, provoquant une fuite du médicament et une possible interruption de l'administration du médicament.

### **Mesures à prendre par le client :**

1. Inspectez votre stock, localisez et mettez en quarantaine tous les dispositifs concernés répertoriés à l'Annexe 1.
2. Si vous avez redistribué ces produits, veuillez identifier les établissements concernés et les informer immédiatement de ce retrait de produits, en les priant de renvoyer les produits en question à votre établissement.
3. Détruisez toutes les unités non utilisées du produit répertoriées à l'Annexe 1.
4. Remplissez le formulaire de réponse client en page 3 ainsi que l'Annexe 1 en page 4, le cas échéant, en indiquant :
  - o les quantités détruites **OU**
  - o que votre établissement ne possède plus aucun dispositif concerné en stock



5. Renvoyez le formulaire de réponse client rempli à l'adresse e-mail suivante [Vigilance\\_BDFrance@bd.com](mailto:Vigilance_BDFrance@bd.com) **dès que possible ou au plus tard le 28 février 2020.**

Si vous avez des questions ou besoin d'aide concernant cet avis de sécurité, veuillez contacter votre représentant chef de produit BD local :

Marine Baron  
Tel : 06 21 94 43 31  
Mail : [marine.baron@bd.com](mailto:marine.baron@bd.com)

Nous confirmons que les autorités de réglementation 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 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

## Formulaire de réponse client – MDS-19-1685

### Tubulures d'extension Alaris®, à faible absorption (PE)

Références produits et numéros de lot : se reporter à l'Annexe 1

Veillez lire ce formulaire conjointement avec l'avis de sécurité MDS-19-1685 et renvoyer le formulaire rempli et signé dès que possible ou **au plus tard le 28 février 2020** à l'adresse e-mail suivante : [Vigilance\\_BDFrance@bd.com](mailto:Vigilance_BDFrance@bd.com).

- **Je confirme que cet avis a été lu et compris et que toutes les mesures recommandées ont été mises en place.**

Cochez la case correspondante ci-dessous

Nous n'avons aucun des produits concernés répertoriés à l'Annexe 1 en notre possession. (Veillez renseigner le tableau ci-dessous en y indiquant vos coordonnées et le renvoyer à l'adresse e-mail indiquée plus haut.)

#### **OU**

Nous avons les unités suivantes des produits concernés répertoriés à l'Annexe 1 en notre possession et je confirme que ces unités ont été détruites. (Veillez renseigner l'Annexe 1 en indiquant le nombre d'unités détruites. Remplissez ensuite le tableau ci-dessous en y indiquant vos coordonnées et renvoyez les deux documents à l'adresse e-mail indiquée plus haut.)

<b>Nom du compte ou de l'établissement :</b>	
<b>Référence client :</b>	
<b>Service (le cas échéant) :</b>	
<b>Adresse :</b>	
<b>Code postal :</b>	<b>Ville :</b>
<b>Nom du référent :</b>	
<b>Intitulé du poste :</b>	
<b>Numéro de téléphone :</b>	<b>Adresse électronique :</b>
<b>Signature :</b>	<b>Date :</b>

Ce formulaire doit être renvoyé à BD pour que cette mesure puisse être considérée comme clôturée pour votre compte.

**Annexe 1 : Combinaisons de références produit/numéros de lot concernés :**

RÉF.	LOT	Quantité détruite	RÉF.	LOT	Quantité détruite
04105001509K	20170706		G40215K	20180325	
	20170914			20180514	
	20171122		G40615K	20170504	
04105003509K	20190305			20170602	
	20190415			20170805	
	20190806			20170918	
04105005509K	20170601			20171126	
	20170804			20180122	
	20170915			20180306	
	20171015			20180326	
	20171123			20180418	
	20180301			20180515	
	20190110			20181123	
	20190306		20190112		
20190417		G40620K	20190722		
04105007509K	20171016			20170603	
	20180302			20170708	
04105010509K	20170916			20170806	
	20171124			20170919	
	20180303			20171020	
	20190111			20171127	
	20190307			20180123	
04105025509K	20190419			20180307	
	20171017			20180327	
G40215K	20180304			20180419	
	20170707		20180516		
	20170917		20180609		
	20171018		20181124		
	20171019		20190113		
	20171125		20190416		
	20180121		20190723		
20180305					

## Annexe 2 : Exemple d'étiquette de produit

### Alaris® Products

<b>en</b> EXTENSION SET. LOW SORBING (PE)	<b>bg</b> УДЪЛЖИТЕЛ. НИСКА СОРБЦИЯ (PE)
<b>cs</b> PRODLUŽOVACÍ SOUPRAVA. NÍZKÁ ABSORPCE (PE)	<b>et</b> PIKENDUSLIIN. VÄHESE SORPTSIOONIGA (PE)
<b>da</b> FORLÆNGERSÆT. LAV ABSORPTION (PE)	<b>hu</b> HOSSZABBÍTÓ SZERELÉK. ALACSONY SZORPCIÓJÚ (PE)
<b>de</b> VERLÄNGERUNGSLEITUNG. GERINGE AD- UND ABSORPTION (PE)	<b>it</b> PAILGINIMO SISTEMA. MAŽAI SUGERIANTIS (PE)
<b>el</b> ΣΕΤ ΕΠΕΚΤΑΣΗΣ. ΧΑΜΗΛΗΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ (PE)	<b>lv</b> PAGARINĀŠANAS KOMPLEKTS. MAZABSORBĒJOŠS (PE)
<b>es</b> ALARGADERA. BAJA ABSORCIÓN (PE)	<b>pl</b> ZESTAW PRZEDŁUŻAJĄCY. NISKOABSORPCYJNE (PE)
<b>fi</b> JATKOLETKU. VÄHÄINEN ABSORBOITUMINEN (PE)	<b>ro</b> PRELUNGITOR. CU ABSORȚIE REDUSĂ (PE)
<b>fr</b> PROLONGATEUR. FAIBLE SORPTION (PE)	<b>ru</b> УДЛИНИТЕЛЬНЫЙ НАБОР. НИЗКАЯ АБСОРБЦИЯ (ПЭ)
<b>it</b> PROLUNGA. A BASSO ASSORBIMENTO (PE)	<b>sk</b> PREDLŽOVACIA SÚPRAVA. NÍZKA ABSORPCIA (PE)
<b>nl</b> EXTENSIESET. LAAG-ABSORBEREND (PE)	<b>sl</b> PODALJŠEK ZA INFUZIJO. NIZKO VSRKAVANJE (PE)
<b>no</b> FORLENGELSESETT. LAVTABSORBERENDE (PE)	<b>sr</b> SET ZA EKSTENZIJU. NISKA SORPCIJA (PE)
<b>pt</b> PROLONGAMENTO. BAIXA ABSORÇÃO (PE)	<b>tr</b> UZATMA SETİ. DÜŞÜK EMİLİM (PE)
<b>sv</b> FÖRLÄNGNINGSAGGREGAT. LÅGABSORBERANDE (PE)	<b>ja</b> 延長チューブ. 低吸収 (PE)
	<b>zh</b> 延长管路. 低吸收 (PE - 聚乙烯)



Distributed by



Shanghai Kindly Enterprise Development Group  
CO., Ltd, Addr: No.658 Gaochao Road, 201803  
Shanghai, P.R.C.  
EC REP  
Shanghai International Holdings Corp.  
GmbH(Europe), Addr: Eiffestrasse 80, 20537  
Hamburg Germany  
Tel: 0049-40-2513175



Rev. 05/2015

150 cm 1.4 ml

REF XXX

LOT 20141226

2019-11