



09 Février 2023

**URGENT : Avis de sécurité – MMS-23-4678**

**BD BodyGuard™ MicroSets**

**REF : Voir Annexe 1 Numéro de lot : Tout les numéros de lots**

**Type of Action : Avis d'information**

**A l'attention du personnel clinique, des responsables gestion de risque et du personnel biomédical.**

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

Cher client,

BD publie un avis de sécurité pour les **BD BodyGuard™ MicroSets**. Selon nos registres de distribution, votre organisation a reçu le produit concerné dans l'annexe 1.

Cet avis est limité aux références produit répertoriés dans l'annexe 1. Aucun autre code de produit n'est concerné.

**Description du problème**

BD a identifié en interne, par le biais d'un examen du produit, que les **BD BodyGuard™ MicroSets** ne disposent pas actuellement de preuves permettant de garantir la conformité aux exigences de niveau résiduel d'oxyde d'éthylène (selon ISO 10993-7:2008/AMD. 1:2019) pour une utilisation dans des populations particulières, plus spécifiquement les enfants, les nourrissons, les nouveau-nés et les nouveau-nés prématurés.

**Par conséquent, ces appareils sont actuellement limités à une utilisation avec des adultes jusqu'à ce que les preuves de conformité soient recueillies.**

**Risque clinique**

BD ne dispose d'aucune donnée suggérant que le manque de preuves de conformité a entraîné un préjudice clinique, mais, dans le pire des cas, si les niveaux résiduels d'OE sont trop élevés pour ces populations de patients spécifiques (enfants, nourrissons, nouveau-nés et pré-nouveau-nés matures), il peut y avoir un risque élevé de conséquences pour la santé.

Si les dispositifs ont déjà été utilisés en toute sécurité, aucune activité de suivi supplémentaire n'est requise.

À ce jour, il n'y a eu aucun événement indésirable dans le monde lié à ce problème.



**Les clients ne sont pas tenus de retourner les BD BodyGuard™ MicroSets à BD. Ces produits peuvent continuer à être utilisés conformément aux instructions de cet avis de sécurité.**

### **Actions entreprises par BD :**

BD rassemble les preuves pour soutenir l'utilisation de ces produits avec l'ensemble de la population de patients.

### **Conseils aux utilisateurs cliniques :**

Ne pas utiliser les **BD BodyGuard™ MicroSets** avec des populations particulières, en particulier les enfants, les nourrissons, les nouveau-nés et les nouveau-nés prématurés.

Pour les dispositifs *in situ* avec des enfants, des nourrissons, des nouveau-nés et des nouveau-nés prématurés, BD demande de cesser immédiatement l'utilisation et de trouver un autre traitement ou dispositif.

### **Interventions du client :**

- Consultez les informations de l'**Annexe 1** pour déterminer si les **BD BodyGuard™ MicroSets** en votre possession sont concernés par cet avis
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse client même si vous n'avez plus de stock dans votre établissement d'ici le **8 mars 2023**.
- Diffusez cette notification à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où le produit potentiellement concerné a été transféré
- Si vous rencontrez des problèmes avec les **BD BodyGuard™ MicroSets**, veuillez signaler une plainte selon le processus normal.

### **Actions du distributeur :**

- Passez en revue les informations de l'**Annexe 1** et déterminez si les **BD BodyGuard™ MicroSets** en votre possession sont concernés.
- Identifiez les installations où vous avez distribué le produit concerné et informez-les immédiatement de cette notification. Demandez à vos clients de remplir et de renvoyer le formulaire de réponse client à votre organisation à des fins de rapprochement avant le **8 mars 2023**
- Complétez et renvoyez le formulaire de réponse client une fois vos activités de rapprochement terminées.
- Si vous rencontrez des problèmes avec les **BD BodyGuard™ MicroSets**, veuillez signaler une plainte selon le processus normal.



	<b>Utilisateur final avec des stocks</b>	<b>Utilisateur finale sans stock</b>	<b>Où envoyer le formulaire rempli</b>
Acheté directement auprès de BD	Compléter le formulaire dans son entièreté et s'assurer que toutes les actions recommandées ont été mise en place comme demandé.	Compléter le formulaire dans son entièreté et garder une copie de cette notification pour vos archives.	<a href="mailto:BDRegAffairs_GSA@bd.com">BDRegAffairs_GSA@bd.com</a>
Acheté via un distributeur ou une tierce partie	Compléter le formulaire dans son entièreté et s'assurer que toutes les actions recommandées ont été mise en place comme demandé.	Compléter le formulaire dans son entièreté et garder une copie de cette notification pour vos archives.	Retourner le formulaire complété à votre distributeur ou tierce partie.

### **Contact de la personne référente**

Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez contacter votre représentant BD local ou le bureau BD local par e-mail à l'adresse suivante [gmb-de-custservice-alaris@bd.com](mailto:gmb-de-custservice-alaris@bd.com).

Nous confirmons que l'ANSM a été informée de ces actions.

BD s'engage à faire progresser le monde de la santé. Nos principaux objectifs sont la sécurité des patients et des utilisateurs et vous fournir des produits de qualité. Nous nous excusons pour la gêne occasionnée par cette situation et vous remercions par avance d'aider BD à résoudre ce problème aussi rapidement et efficacement que possible.

Sincèrement,

Lorna Darrock  
Associate Director, Post Market Quality  
EMEA Quality



---

## Formulaire de réponse Client - MMS-23-4678

### BD BodyGuard™ MicroSets

REF : Voir Annexe 1 Numéro de lot : Tout les numéros de lot

---

Renvoyer à [BDRegAffairs\\_GSA@bd.com](mailto:BDRegAffairs_GSA@bd.com) le plus tôt possible ou **pas plus tard que le 8 mars 2023**.

En signant ci-dessous, vous confirmez que cet avis a été lu, compris et que toutes les actions recommandées ont été mise en place comme demandé.

<b>Nom de l'établissement / société:</b>	
<b>Référence client :</b>	
<b>Département (if applicable):</b>	
<b>Adresse:</b>	
<b>Code postal:</b>	<b>Ville:</b>
<b>Nom du contact:</b>	
<b>Titre/fonction:</b>	
<b>Numéro de téléphone du contact:</b>	<b>E-mail du contact:</b>
<b>Nom du fournisseur du Produit (si pas acheté auprès de BD directement)</b>	
<b>Signature:</b>	<b>Date:</b>

*Ce formulaire doit être renvoyé dûment rempli à BD avant que cette action ne puisse être considéré comme résolue pour votre société/ organisation.*

*\* Si cet avis de sécurité vous a été transmis par l'intermédiaire d'un distributeur/tiers, veuillez retourner votre formulaire dûment rempli à cette organisation à des fins de rapprochement.*



## Annexe 1 – Produits impactés

SRN d fabricant : IL-MF-000030321

UDI-DI du produit : 0885403BIRZRZSODS

Numéro de référence	Description produit
7290012271014	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Drip Chamber, 2 Y Ports, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
7290012271021	IV SET, LIGHT SENSITIVE DRUG, REMOVABLE AFF VALVE
7290012271045	MicroSet Blood; Blood Set, Microbore Tubing, Drip Chamber, 2 Y Ports, Anti Siphon Valve, Female Luer Connector, Male Luer Connector
7290012271069	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Stripe Microbore Tubing, Inline 0.2 Um Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
100-160XE	BD BodyGuard™ MicroSet Yellow Striped Microbore Tubing, Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
100-160XSMG90EK	BD BodyGuard™ MicroSet Grey Microbore Tubing, 90° Spike, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
100-163X2YNKS	MICROSET, MRI, NON-DEHP, PRIMARY, VSA
100-163XE90SK	BD BodyGuard™ MicroSet Yellow Striped Microbore Tubing, 90° Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
100-163XESK	BD BodyGuard™ MicroSet Yellow Striped Microbore Tubing, Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
100-163XESVK	BD BodyGuard™ MicroSet Yellow Striped Microbore Tubing, Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
100-163XN2YNKS	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Female Luer Connector, Needle Free Port, Y Ports, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
100-163XNKS	BD BodyGuard™ MicroSet Syringe; Microbore Tubing, Syringe Adapter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
100-172SCHK	SYR SET, MICROBORE, Y, FLL, PINCH CLAMP, NDEHP
100-184XSK	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Microbore Tubing, Syringe Adapter, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
100-184XSYK	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Microbore Tubing, Syringe Adapter, Y Port, Female Luer Connector, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
101-163XE90SK	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, 90° Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
120-000DBLSE	MICROSET, NON-DEHP, BLOOD, SR, Y, 180mic FILTER
120-000DBLSK	MicroSet Blood; Blood Set, Microbore Tubing, Drip Chamber, Y Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
120-000TF	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, 2 Spikes, Inline 1.2 µm Filter, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
120-000XYLS	MICROSET, NON-DEHP, LIGHT RESISTANT, Y PORT
120-003XS2YV	BD BodyGuard™ MicroSet Tubing, Vented Spike, Y Port, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
120-112XPEFKY	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Spike, Inline 1.2 µm Filter, Y Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector



Numéro de référence	Description produit
120-112XSFK	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Inline 1.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
120-112XSFKV	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Manual Priming Valve, Inline 1.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
120-112XSVGY	MICROSET, GRAVITY, NEEDLES
120-124XSFK	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Y Port, Inline 1.2 µm Filter, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
120-124XSK	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Needle- free Port, Back Check Valve, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
120-160X90SK	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Striped Microbore Tubing, 90° Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
120-160XCSEK	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Striped Microbore Tubing, Spike, Y Port, Female Luer Connector, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
120-160XCSK	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Striped Microbore Tubing, Spike, T Port, Female Luer Connector, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
120-160XPS	IV SET, MICROSET, BLUE ST,80 IN, NDEHP, SR
120-160XSFD	IV SET, MICROSET, NDEHP,0.2M FILTER, SR
120-160XSFK	IV SET, MICROSET, NDEHP,0.2M FIL, SR, STRET
120-160XSFMK	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Inline 1.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
120-160XYSE	MICROSET, Y, SR SEGMENT, NON-DEHP, DRIP CHAMBER
120-160XYSK	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Drip Chamber, Y Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
121-160XCSEK	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Striped Microbore Tubing, Spike, Y Port, Female Luer Connector, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
130-163XE90SK	BD BodyGuard™ MicroSet Green Microbore Tubing, 90° Spike, Anti Siphon, Male Luer Connector
410064-INTEGRA	IP BODYSET,120-000XY NON-DEHP, NEEDLE FREE
410066-INTEGRA	IP BODYSET,120-000XY, NON-DEHP
410067-INTEGRA	IP BODYSET,120-000XY, NON-DEHP
410243-INTEGRA	IP FOTO BODYSET, 120-000XYL, LIGHT RESIST
410247-INTEGRA	IP FOTO BODYSET, 120-000XYL, LIGHT RESIST
EPI00001	BD BodyGuard™ MicroSet Yellow Striped Microbore Tubing, Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
EPI00002	MICROSET, EPIDURAL, NON-DEHP
EPI00003	BD BodyGuard™ MicroSet Yellow Stripped Microbore Tubing, Spike, Inline 0.2 µm filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
EPI00011-NRF	BD BodyGuard™ MicroSet NR Fit Yellow Striped Microbore Tubing, 90° Spike, Anti Siphon Valve, Male NRFit Connector
EPI00012-NRF	BD BodyGuard™ MicroSet NR Fit Yellow Microbore Tubing, 90° Spike, Anti Siphon Valve, Male NRFit Connector
GEN00001	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Drip Chamber, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
GEN00002	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Drip Chamber, Needle Free Port, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
GEN00004	BD BodyGuard™ MicroSet Light Resistant Microbore Tubing, Needle Free Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
GEN00014	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
M100-172S	SYR SET,1.6X3 TUBE, 1000MM LONG, VALVE, NDEHP
M100-172SB	BD BodyGuard™ MicroSet Syringe Microbore Tubing, Female Luer Connector, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
M100-172SL	BD BodyGuard™ MicroSet Syringe Microbore Tubing, Female Luer Connector, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector



Numéro de référence	Description produit
ONC00002	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, 2 Drip Chambers, Y Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
ONC00004	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Vented Spike, Y Port, Back Check Valve, Male Luer Connector
ONC00004UV	BD BodyGuard™ MicroSet Sorbing Light Resistant Microbore Tubing, Vented Spike, Y Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
ONC00005	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Drip chamber, Y Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
ONC00006	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Drip Chamber, Inline 0.2 µm Filter, Y Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
ONC00008	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Anti Siphon Valve, 5 SmartSite Ports, Male Luer Connector
ONC00010	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Light Resistant Microbore Tubing, Anti Siphon Valve 5 SmartSite Ports, Male Luer Connector
ONC00011	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Anti Siphon Valve, 3 SmartSite Ports, Male Luer Connector
ONC00012	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Light Resistant Microbore Tubing, Anti Siphon Valve 3 SmartSite Ports, Male Luer Connector
PCA00001	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Striped Microbore Tubing, Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
PCA00002	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
PCA00003	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Spike, Inline 0.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
PCA00004	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Striped Microbore Tubing, Spike, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
PCA00005	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Striped Microbore Tubing, 150ml EVA Bag, Inline 0.2 µm Filter, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
PCA00009	MICROSET, PCA, NON-DEHP, DRIP CHAMBER, 15m FILTER
PCA00013	MICROSET, PCA, NON DEHP, Y FLUSH PORT, 0.2M FILTER
TPN00001	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Inline 1.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
TPN00003	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Inline 1.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
TPN00004	BD BodyGuard™ MicroSet Light Resistant Microbore Tubing, Inline 1.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
TPN00005	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Vented Spike, Inline 1.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector