

2 mars 2023

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

BD BodyGuard™ MicroSets

REF : Voir annexe 1 **Numéros de lot :** Tous les numéros de lot

Type d'action : Avis d'information MIS A JOUR

A l'attention du personnel Clinique, des gestionnaires de risque et du personnel Biomédical.

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

Cher Client, Chère Cliente

Description du problème

En février 2023, BD a publié un avis de sécurité (**MMS-23-4678**) limitant l'utilisation des **BD BodyGuard™ Microsets** aux adultes uniquement. En effet, la preuve de la conformité aux exigences de niveau résiduel d'oxyde d'éthylène (selon ISO 10993-7:2008/AMD . 1:2019) n'existait pas concernant une utilisation dans des populations particulières, en particulier les enfants, les nourrissons, les nouveau-nés et les nouveau-nés prématurés.

Cette limitation est désormais supprimée car BD peut confirmer que ces preuves ont été recueillies pour toutes les populations de patients. Les preuves ont été examinées par l'organisme notifié. **Par conséquent, les dispositifs de l'annexe 1 peuvent être réutilisés normalement pour toutes les populations de patients, conformément aux instructions d'utilisation fournies.**

Risque clinique

BD a déterminé qu'il n'y a pas de risque clinique associé aux niveaux résiduels d'oxyde d'éthylène, car la preuve de conformité a maintenant été confirmée pour toutes les populations de patients.

Aucune activité de suivi supplémentaire n'est requise.

Les clients ne sont pas tenus de retourner les BD BodyGuard™ MicroSets à BD. Ces produits peuvent continuer à être utilisés conformément aux instructions d'utilisation fournies.

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

Actions entreprises par BD :

BD a lancé une enquête pour éviter que cela ne se reproduise.

Conseils aux utilisateurs cliniques :

Les **BD BodyGuard™ MicroSets** peuvent être utilisés pour toutes les populations de patients conformément aux instructions d'utilisation fournies. Ceci s'applique à tous les **BD BodyGuard™ MicroSets** actuellement dans votre inventaire et à tout les produits en cours de livraison.

Actions pour le client :

- Diffusez cet avis mis à jour à tous ceux qui doivent en être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation à laquelle le produit de l'annexe 1 a été envoyé, et qui a reçu l'avis de sécurité précédent : MMS-23-4678, daté de février 2023.
- Complétez et renvoyez le formulaire de réponse client **même si vous n'avez plus de stock dans votre établissement d'ici le 31 mars 2023.**
 - Si vous avez répondu à l'avis de sécurité précédent (MMS-23-4678), vous **devez** toujours répondre à **cet** avis de sécurité sur le terrain mis à jour (**MMS-23-4678-B**).
- Si vous rencontrez des problèmes avec les BD BodyGuard™ MicroSets, veuillez enregistrer une réclamation selon le protocole habituel.

Actions du distributeur :

- Identifiez les installations où vous avez distribué le produit dans l'annexe 1 et qui ont reçu le précédent avis de sécurité : MMS-23-4678, datée de février 2023, et informez-les immédiatement de cette notification mise à jour.
 - *Demandez à vos clients de remplir et de renvoyer le formulaire de réponse client à votre organisation à des fins de rapprochement avant le **31 mars 2023**.*
- Complétez et renvoyez le formulaire de réponse client une fois vos activités de rapprochement terminées.
 - *Si vous avez répondu à l'avis de sécurité sur le terrain précédent (MMS-23-4678), vous **devez** toujours répondre à **cet** avis de sécurité sur le terrain mis à jour (MMS-23-4678-B).*
- Si vous rencontrez des problèmes avec les BD BodyGuard™ MicroSets, veuillez signaler une plainte selon votre processus normal.

	Utilisateur final avec des stocks	Utilisateur finale sans stock	Où envoyer le formulaire rempli
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.	BDRegAffairs_GSA@bd.com
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.



BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins – Switzerland
Tél: +41 21 556 30
Fax: +41 21 556 30 99
www.BD.com

Contacter 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 gmb-de-custservice-alaris@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 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,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'L. Darrock', written in a cursive style.

Lorna Darrock
Associate Director, Post Market Quality
EMEA Quality

Formulaire de réponse client - MMS-23-4678-B

BD BodyGuard™ MicroSets

REF : Voir annexe 1 **Numéro de lot** : Tous les numéros de lots

Retournez à l'adresse email BDRegAffairs_GSA@bd.com dès que possible ou **au plus tard le 31 mars 2023.**

En signant ci-dessous, vous confirmez que cet avis de sécurité mis à jour a été lu, compris et que toutes les actions recommandées ont été mises en œuvre comme requis.

Nom du compte / organisation :	
Référence client :	
Service (si pertinent):	
Adresse :	
Code postal :	Ville :
Nom du contact :	
Fonction :	
Numéro de téléphone :	Adresse email :
Nom du fournisseur pour ce Produit (Si non acheté directement à BD) *	
Date :	Signature :

Ce formulaire doit être renvoyé à BD afin que l'action puisse être considéré comme terminée pour votre 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 – Produit concernés

Manufacturer's SRN: IL-MF-000030321

Product UDI-DI: 0885403BIRZRZSODS

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 Microbe 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
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



Référence	Description produit
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



Référence	Description produit
M100-172SL	BD BodyGuard™ MicroSet Syringe Microbore Tubing, Female Luer Connector, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
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