

NOUVEAU

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – MDS-26-06018
Robinets d'arrêt BD Connecta™

RÉF : Tableau 1

Type d'action: Mesure informative

Attention : Personnel clinique, gestionnaires des risques, responsables des achats

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

Cher client,

BD émet un avis de sécurité concernant les robinets d'arrêt BD Connecta™. Selon nos registres de distribution, votre organisation pourrait avoir reçu le produit impacté dans le Tableau 1.

Fabricant (SRN): CH-MF-000026539

Numéro de catalogue	Nom du produit	UDI - DI
394501	Robinet d'arrêt avec valve bidirectionnelle BD Q-Syte™ Luer – Blanc	038290LCPRQBMIB9
394600	Robinet d'arrêt – Blanc	038290DXQVBQHQJJ
394601	Robinet d'arrêt – Blanc avec des repères colorées	038290DXQVBQHQJJ
394602	Robinet d'arrêt – Bleu	038290DXQVBQHQJJ
394605	Robinet d'arrêt – Rouge	038290DXQVBQHQJJ
394926	Robinet d'arrêt avec tube d'extension – 30 cm	038290JSEISQNUEM
394936	Robinet d'arrêt avec tube d'extension et site d'injection – 30 cm	038290DOVABTMT9P
394945	Robinet d'arrêt avec tube d'extension et site d'injection – 16 cm	038290DOVABTMT9P
394951	Robinet d'arrêt avec prolongateur – 54 cm	038290JSEISQNUEM
394961	Robinet d'arrêt avec prolongateur – 105 cm	038290JSEISQNUEM
394971	Robinet d'arrêt avec prolongateur et site d'injection – 105 cm	038290DOVABTMT9P
394982	Robinet d'arrêt avec prolongateur – 21 cm (faible volume)	038290JSEISQNUEM
394983	Robinet d'arrêt avec prolongateur – 35 cm (faible volume)	038290JSEISQNUEM
394995	Robinet d'arrêt avec prolongateur – 16 cm (Blanc)	038290JSEISQNUEM
394997	Robinet d'arrêt avec prolongateur – 16 cm (bleu)	038290JSEISQNUEM

Tableau 1 : Produit impacté

Cet avis est limité aux numéros de catalogue listés dans le Tableau 1.

Type de dispositif

Le robinet d'arrêt BD Connecta™ est un dispositif doté de deux ports et un levier rotatif permettant de contrôler la direction du fluide à travers le dispositif. Veuillez-vous référer à l'image ci-dessous.



Figure 1 Dispositif de robinet d'arrêt BD Connecta™

Objectif clinique principal des dispositifs

Les robinets d'arrêt BD Connecta™ sont utilisés pour administrer des fluides ou des médicaments via un ou deux ports différents, à travers une canule intraveineuse ou un prolongateur. Les ports peuvent également être utilisés pour le prélèvement sanguin ou pour le suivi hémodynamique. Lorsqu'il est utilisé avec des produits nutritionnels lipidiques intraveineux, le robinet peut être utilisé pendant une durée maximale de 24 heures.

Le robinet d'arrêt BD Connecta™ avec une valve bidirectionnelle BD Q-Syte™ est utilisé pour administrer des fluides ou des médicaments via un ou deux ports différents, à travers une canule intraveineuse ou un prolongateur. Les deux ports peuvent être utilisés pour le prélèvement sanguin et la valve bidirectionnelle BD Q-Syte™ peut être utilisée pour la surveillance hémodynamique. Lorsqu'il est utilisé avec des produits nutritionnels lipidiques intraveineux, le robinet peut être pendant une durée maximale de 24 heures. La valve bidirectionnelle BD Q-Syte™ est activé en insérant un luer mâle dans le septum, créant une barrière contre les micro-organismes.

Description du problème produit

À la suite des retours clients, BD a identifié un problème observé dans le fonctionnement du port C du robinet d'arrêt BD Connecta™ (Figure 2). Les rapports reçus par BD indiquent que, lors de l'utilisation de seringues Luer Lock en plastique polypropylène, la connexion au port C peut entraîner un sur-filetage de la seringue et continuer à tourner. Ce comportement a conduit certains utilisateurs cliniques à percevoir la connexion comme instable.

Les tests réalisés par BD ont démontré que la connexion reste sécurisée et n'ont pas mis en évidence de fuite dans des conditions simulées cliniquement pertinentes en lien avec ce problème. Par ailleurs, les tests BD ont confirmé que ce problème ne survient pas lorsque le port C est connecté à des seringues en polycarbonate ou à des raccords Luer de prolongateurs IV.

Lors de tests avec des seringues en polypropylène, le port C a montré qu'un couple de serrage plus faible était nécessaire pour dépasser le filetage de la seringue et provoquer un apparent sur-filetage de la connexion. Cette observation est cohérente avec les retours reçus des utilisateurs.



Figure 2. Dispositif de robinet BD Connecta™

Cette différence de couple de serrage lors de la connexion, ainsi que le sur-filetage qui en résulte, peuvent entraîner une confusion chez l'utilisateur lors de l'utilisation du dispositif. Pour cette raison, BD diffuse cette communication afin de renforcer les recommandations d'utilisation importantes relatives à l'utilisation des robinets BD Connecta™.

Risque clinique

Bien que les tests réalisés par BD aient démontré qu'une connexion sécurisée peut être obtenue au niveau du port C, y compris dans le cas de rotation continue (sur-filetage), la différence de couple et de résistance tactile requise pour le port C par rapport à d'autres ports peut amener les utilisateurs à

considérer que des actions correctives supplémentaires sont nécessaires et à appliquer une manipulation, un repositionnement ou une force inutile sur la connexion. Dans de telles circonstances, l'intégrité de la connexion pourrait être altérée, ce qui pourrait entraîner une interruption ou un retard de la thérapie et, dans certains cas, une fuite au site de connexion. Ces situations pourraient conduire à une sous-administration de fluides ou de médicaments.

Les enquêtes sur les réclamations de BD n'ont pas permis de confirmer que les événements rapportés concernant le problème de sur-filetage auraient causé des dommages aux patients.

Il n'est pas requis pour les clients de retourner des robinets BD Connecta™ à BD. Ces produits peuvent continuer à être utilisés conformément aux instructions fournies dans le présent avis de sécurité.

Actions à mener par les utilisateurs cliniques

Conformément aux instructions d'utilisation actuelles :

- Assurez-vous que toutes les connexions sont sécurisées avant utilisation et vérifiez que les ports d'injection sont fermés avant et après chaque utilisation.
- Lorsque vous utilisez le produit, évitez tout sur-filetage. Un filetage excessif peut altérer l'intégrité du dispositif.
- L'application d'une force excessive lors de la connexion peut entraîner une contrainte excessive sur les ports du robinet, en particulier en présence de solutions lubrifiantes, telles que les émulsions lipidiques.

Remarque : Une résistance ressentie entre le connecteur mâle Luer et le robinet d'arrêt BD Connecta™ lors de la rotation indique que la connexion est correctement engagée et sécurisée.

Actions BD :

BD a investigué sur la cause racine et met en œuvre des actions correctives afin de prévenir la récurrence de ce problème.

BD a lancé un projet visant à améliorer la conception du port C du robinet d'arrêt BD Connecta™.

À ce jour, BD ne prévoit pas de diffuser d'autres recommandations ou informations suite à cet avis de sécurité.

Actions à mener par les clients :

- Examinez les informations figurant dans le **Tableau 1** afin de déterminer si les **robinets d'arrêt BD Connecta™** en votre possession sont concernés.
- Complétez et retournez le formulaire de réponse client **même si vous n'avez plus d'inventaire dans votre établissement d'ici le 19 juin 2026.**
- Cette notification doit être transmise à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs concernés ont été transférés. (Le cas échéant).

- Veuillez transférer cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant).
- Veuillez rester informés de cet avis et des mesures qui en ont résulté pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective.
- Veuillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale si nécessaire, car cela fournit des retours importants.

Actions à mener par les distributeurs :

- Examinez les informations du **Tableau 1** et déterminez si les **robinets d'arrêt BD Connecta™** en votre possession sont concernés.
- Cette notification doit être transmise à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. (Le cas échéant).
- Identifiez les établissements auxquels vous avez distribué les produits concernés et informez-les immédiatement de cette notification.
 - Veiller à ce que vos clients complètent et retournent le formulaire de réponse client à votre organisation à des fins de rapprochement **avant le 19 juin 2026**.
 - Il n'est pas requis de retourner les formulaires de réponse client à BD ; ceux-ci doivent être conservés dans vos dossiers. Seul le formulaire de réponse consolidé final doit être retourné.
- Remplissez et retournez le formulaire de réponse client après avoir terminé vos activités de rapprochement.
- Veuillez maintenir la sensibilisation à cette notification et aux actions qui en découlent pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité des mesures correctives.
- Veuillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au représentant local, et à l'autorité compétente nationale si nécessaire, car cela fournit des retours importants.

	Utilisateur final avec inventaire	Utilisateur final avec ZÉRO inventaire	Où envoyer le formulaire rempli
Acheté directement chez BD	Remplissez le formulaire dans son intégralité et assurez-vous que toutes les actions recommandées ont été mises en œuvre comme nécessaire	Remplissez le formulaire dans son intégralité et conservez une copie de cette notification pour vos dossiers	BDFieldactions@bd.com
Acheté auprès d'un distributeur/tiers	Remplissez le formulaire dans son intégralité et assurez-vous que toutes les actions recommandées ont	Remplissez le formulaire dans son intégralité et conservez une copie de cette notification pour vos dossiers	Retournez le formulaire à votre distributeur ou à un tiers

21 MAI 2026



	été mises en œuvre comme nécessaire		
--	--	--	--

Personne de référence

Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez contacter votre représentant local en gestion des affaires ou le bureau local de gestion des affaires par courriel [ou par e-mail BDfieldactions@bd.com](mailto:BDfieldactions@bd.com).

L'Autorité de régulation de votre pays a été informée de cette communication aux clients.

BD s'engage à *faire progresser le monde de la santé*™. Nos objectifs principaux sont la sécurité des patients et des utilisateurs, ainsi que la fourniture de produits de qualité. Nous nous excusons pour les désagréments que cette situation pourrait vous causer et vous remercions d'avance d'avoir aidé BD à résoudre ce problème aussi rapidement et efficacement que possible.

Cordialement,

Kinga Stolinska
Directrice, Qualité Post-Marché
Qualité EMEA

Il est important que votre organisation mette en œuvre les actions décrites dans le présent avis de sécurité et confirme en avoir pris connaissance.

La réponse de votre organisation constitue la preuve nécessaire pour nous permettre pour suivre la progression des actions correctives.

Formulaire de réponse client – MDS-26-06018

Robinets d'arrêt BD Connecta™

RÉF. : Tableau 1

Retournez à BDFieldactions@bd.com dès que possible ou **au plus tard le 19 juin 2026.**

En signant ci-dessous, vous confirmez que cet Avis de Sécurité a été lu, compris et que toutes les mesures recommandées ont été mises en œuvre selon les besoins.

Nom du compte / organisation:	
Département <i>(le cas échéant)</i> :	
Adresse :	
Code postal :	Ville :
Nom du contact :	
Titre du poste :	
Numéro de téléphone de contact :	Adresse e-mail de contact :
Nom de votre fournisseur pour ce produit <i>(si ce n'est pas directement de BD)*</i>	
Signature :	Date :

Ce formulaire doit être retourné à BD avant que cette action puisse être considérée comme fermée pour votre compte.

**Si vous avez reçu cet avis de sécurité sur le terrain via un distributeur ou un tiers parti, veuillez retourner votre formulaire rempli à cette organisation pour des raisons de rapprochement.*