

&lt;&lt;Date&gt;&gt;

**URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN –**  
**VT-RAP-04-002**

**Cathéters d'hémodialyse de longue durée EQUISTREAM®,  
EQUISTREAM® XK et GLIDEPATH®**

**Références produit et numéros de lot : Voir l'annexe 1**

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

**À l'attention du/des : correspondants de matériovigilance, personnel clinique, gestionnaires de risques, personnel biomédical**

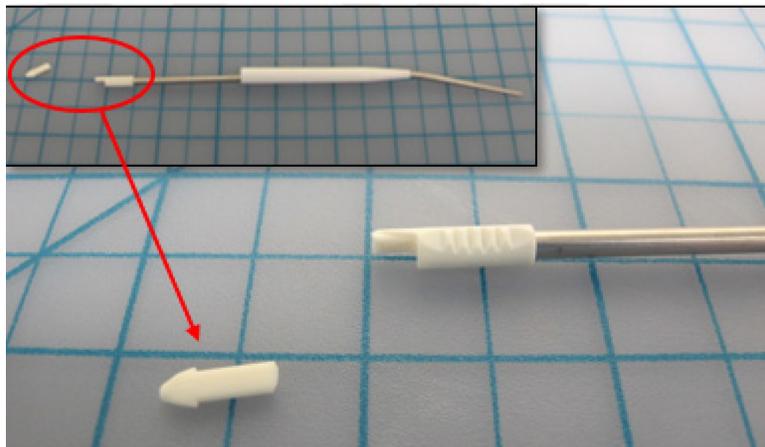
Cette lettre comporte des informations importantes qui nécessitent votre attention **immédiate**.

Cher client, chère cliente,

Bard Peripheral Vascular, Inc. (BPV), filiale en propriété exclusive de Becton, Dickinson and Company (BD), mène actuellement une action corrective de sécurité sur le terrain visant à retirer du marché des combinaisons spécifiques de références produit/numéros de lot correspondant aux cathéters d'hémodialyse de longue durée EQUISTREAM®, EQUISTREAM® XK et GLIDEPATH®. D'après nos dossiers, votre établissement pourrait avoir reçu les dispositifs concernés répertoriés à l'Annexe 1.

**Description du problème**

Des informations transmises par certains clients ont permis à BD d'identifier que les combinaisons de références produit/numéros de lot répertoriées à l'Annexe 1 risquent de contenir un tunnélisateur doté d'un embout pointu en plastique susceptible de se briser, comme le montre la Figure 1 ci-dessous. L'embout pointu est conçu pour se fixer sur le cathéter et créer ainsi une jonction qui permet de faire passer le cathéter à travers le tissu lors de la création du tunnel.



**Figure 1 : Embout pointu du tunnélisateur cassé**

### **Risque clinique**

Les utilisateurs sont formés à la mise en place de ces dispositifs et il est fort probable, considérant la façon dont ces tunnélisateurs se brisent d'après les signalements reçus, que la cassure soit détectée au moment de leur mise en place, entraînant leur retrait et leur remplacement consécutif par un cathéter et un tunnélisateur neufs.

Les risques cliniques potentiels dans l'éventualité d'une défaillance pendant la procédure sont récapitulés comme suit :

- La nécessité d'interrompre la procédure de tunnelisation et de réessayer avec un nouveau dispositif.
  - Ceci entraîne une prolongation de la procédure pouvant augmenter le risque de lésions tissulaires bénignes ou de saignement.
  
- Le tunnélisateur se brise de telle façon qu'un petit composant se détache et se loge, sans que l'on s'en aperçoive, dans la lumière du cathéter.
  - Ceci pourrait rendre le cathéter inutilisable, dans la mesure où, outre l'obstruction de la lumière, le flux sanguin pourrait être perturbé. La capacité de dialyser le patient selon les modalités prévues en serait affectée et nécessiterait le retrait et le remplacement du cathéter en urgence afin que le patient puisse reprendre la dialyse.
  
- Le tunnélisateur se brise de telle façon qu'un petit composant est expulsé hors du cathéter et se loge, sans que l'on s'en aperçoive, dans le système veineux central au cours de la dialyse sous l'effet de la forte pression hémodynamique.
  - Il est probable que le composant détaché finisse par se loger dans la circulation pulmonaire d'un poumon. Ceci pourrait avoir des conséquences à long terme sur la santé nécessitant une intervention médicale ou chirurgicale.

Ce retrait de produits se limite aux références produit/numéros de lot répertoriés à l'Annexe 1 ; aucune autre référence produit/aucun autre numéro de lot ne sont concernés.

### **Conseils sur les mesures à prendre :**

1. Veuillez inspecter votre stock, localiser et mettre en quarantaine tout dispositif inutilisé portant l'un des numéros de lot concernés. Renvoyez tous les dispositifs concernés à votre représentant/distributeur local BD.
  
2. Si vous avez redistribué ce ou ces dispositifs, veuillez identifier les utilisateurs concernés et les informer immédiatement de ce retrait de produits.
  
3. Veuillez remplir et signer le formulaire de réponse client en page 4 en indiquant :
  - les quantités à renvoyer **OU**
  - que votre établissement n'a plus aucun dispositif concerné en stock
  
4. Renvoyez le formulaire de réponse client rempli et signé à <<insert contact details here>> **dès que possible ou au plus tard le <<Date>>.**



**Référent à contacter**

Pour toute question concernant cet avis, veuillez contacter votre représentant BD local ou la filiale BD locale au <<insert telephone details here>> ou par e-mail à <<insert contact email address here>>.

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,  
Conformité qualité EMEA

## Formulaire de réponse client – VT-RAP-04-002

### Cathéters d'hémodialyse de longue durée EQUISTREAM®, EQUISTREAM® XK et GLIDEPATH®

Références produit et numéros de lot : Voir l'annexe 1

Veillez lire ce formulaire conjointement avec l'avis de sécurité sur le terrain VT-RAP-04-002 et renvoyer le formulaire rempli et signé dès que possible ou **au plus tard le <<insert date>>** à BD par fax/e-mail à **<<insert fax/email address here>>**.

- **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

**OU**

Nous avons les dispositifs concernés suivants répertoriés à l'Annexe 1 à renvoyer à BD en notre possession (Veillez remplir le tableau ci-dessous en indiquant le numéro de lot et le nombre de dispositifs)

Code produit (RÉF)	Numéro(s) de lot :	Dispositifs à renvoyer (indiquer la quantité ci-dessous)

<b>Nom du compte/de l'établissement :</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 avant que cette mesure puisse être considérée comme clôturée pour votre compte.*

**Annexe 1 : Référence produit/numéros de lot concernés**

<b>Cathéters d'hémodialyse de longue durée Equistream®</b>	
<b>Code produit (RÉF)</b>	<b>Numéro de lot</b>
6905190	RECX1473
6905280	RECV0679
	RECX0849
6905310	RECW0294
6903190	RECX1473
6903230	RECW2370
	RECX1115
	RECX3054
	RE CZ1124
6903270	RECW1719
	RECX1186
	RE CZ1089
6903350	RECX2700
6903420	RE CZ3013

<b>Cathéters d'hémodialyse de longue durée Equistream® XK</b>	
<b>Code produit (RÉF)</b>	<b>Numéro de lot</b>
6913190	RECX3802
6913230	RECX3046
	RE CZ2657
6913270	RECX0831
6913350	RECW2017
	RE CZ0630

<b>Cathéters d'hémodialyse de longue durée GlidePath®</b>	
<b>Code produit (RÉF)</b>	<b>Numéro de lot</b>
6393190	RECX1123
	RECX1127
	RECX1192
	RECX1196
	RECX1197
	RECX1200
6393230	RECW0391
	RE CZ0728
	RE CZ3497
6393270	RECX1117
	RECX1124
6393310	RECX1645
6393350	RECX1716
6393420	RECX0987
	RE CZ3385
6396190	RE CZ0702
6396240	RECX1717
	RECX2540
	RE CZ3464