

29. Avril 2021

MISE A JOUR

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – MDS-20-3801

Produits de type cathéter veineux périphériques sécurisés BD Venflon™ Pro Safety (VPS)

REF : Se référer à l'Annexe 1

Type d'action : Rappel de produit

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

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

Les informations continues dans cet avis de sécurité remplacent les informations précédemment fournies en Mars 2021.

Chère cliente, cher client,

En Mars 2021, BD a publié un avis de sécurité afin d'informer les utilisateurs de cathéters périphériques sécurisés **BD Venflon™ Pro Safety (VPS) du potentiel risque de fuite au niveau du site d'injection du dispositif.**

L'approche convenue avec les autorités réglementaires Européennes a été de publier un avis de sécurité incluant les recommandations cliniques à mettre en application pour atténuer ce risque de fuite potentiel. Cette approche a été jugée la meilleure tenant compte de l'évaluation des risques, des bénéfices, du rôle crucial de ce dispositif dans le traitement des patients atteints de la Covid-19 et de l'offre limitée de solutions alternatives.

Sur la base de notre processus de surveillance post-marché en cours, et après de nouvelles discussions avec les régulateurs de l'UE, BD a décidé de la mise à jour de cette action passant "d'un avis de sécurité" à un "rappel de produit" pour tous les dispositifs encore sur le marché dont le mode de stérilisation fût l'oxyde d'éthylène (se référer au tableau 1).

Les références produits concernées figurent dans l'annexe 1.

BD dispose d'un outil en ligne pour faciliter l'identification des numéros de lot concernés à l'adresse suivante : www.bd.com/MDS-20-3801.

L'annexe 2 fournit un exemple d'étiquetage du produit indiquant le mode de stérilisation à l'oxyde d'éthylène pour les dispositifs faisant l'objet de ce rappel.

Ce rappel de Produit n'a pas d'incidence sur la canule protégée par une aiguille BD Venflon™ Pro Safety (VPS) qui a été stérilisée par rayonnement (faisceau d'électrons).

<p>Rappel d'un produit stérilisé à l'ETO</p> 	<p>Le produit stérilisé par rayonnement n'est PAS rappelé.</p> 
---	---

Tableau 1 : Images des symboles de stérilisation sur l'étiquetage des produits

Conséquences cliniques :

La fuite pourrait avoir un impact clinique critique, si elle n'est pas détectée pendant un certain temps, car pouvant entraîner un écoulement de sang et/ou une perfusion inadéquate.

Ces effets pourraient causer un préjudice grave, mettre la vie du patient en danger et potentiellement aller jusqu'au décès du patient.

Actions Correctives prises par BD :

BD a mis en œuvre les mesures correctives concernant le site d'injection et est revenu à la stérilisation par rayonnement (faisceau d'électrons) du cathéter veineux périphérique sécurisé BD Venflon™ Pro Safety (VPS).

Mesures à prendre par les clients :

1. Identifier, mettre en quarantaine et détruire tous les lots impactés en stock.
2. Faites circuler cet avis de sécurité sur le terrain à toutes les personnes de votre organisation susceptibles d'utiliser le cathéter veineux périphérique sécurisé BD Venflon™ Pro Safety (VPS)
3. Si vous avez distribué le produit, veuillez identifier les utilisateurs et les informer immédiatement de la mise à jour de cet avis de sécurité.
4. Contactez votre représentant BD local pour discuter de la disponibilité du cathéter intraveineux sécurisé BD Venflon™ Pro Safety (VPS) stérilisé par rayonnement (faisceau d'électrons) et/ou des alternatives disponibles.
5. Renvoyer le formulaire de réponse du client complété en page 4 à [REDACTED] [REDACTED] dès que possible au plus tard le 7 Juin 2021 pour un remplacement du produit.
 - a. REMARQUE : Si vous n'utilisez plus le Produit, il est tout de même important de renvoyer le formulaire de réponse à des fins de réconciliation.



Référent à contacter

Pour toute question concernant cet avis, veuillez contacter votre représentant BD local ou la filiale BD locale par e-mail à l'adresse suivante [REDACTED].

Nous confirmons que les autorités réglementaires 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,

Prof. Dr. Klaus Hoerauf,
Vice President Medical Affairs
EMEA Region

Lorna Darrock
Directrice principale
Qualité post-commercialisation, EMEA

MISE A JOUR : Formulaire de réponse client - MDS-20-3801

Produits de type cathéter veineux périphériques sécurisés BD Venflon™ Pro Safety (VPS)

Veuillez lire ce formulaire conjointement avec l'avis de sécurité MDS-20-3801 et le renvoyer rempli et signé dès que possible ou **au plus tard le 07 Juin 2021** à l'adresse suivante [REDACTED].

En signant ci-dessous, vous confirmez avoir lu et compris cet avis et que toutes les mesures recommandées ont été mises en place.

Cochez la case appropriée ci-dessous :

Nous n'avons aucun des produits concernés en notre possession.

OU

Nous disposons d'unités du dispositif concerné et confirmons que le nombre suivant d'unités énumérées ci-dessous ont été détruites et qu'un dispositif de remplacement sera fourni (veuillez noter que nous pouvons faire face à des délais d'approvisionnement de nos dispositifs alternatifs).

Référence Catalogue (REF)	Numéro de lot	Quantité détruite (unités)

Référence Catalogue (REF)	Numéro de lot	Quantité détruite (unités)

Nom du responsable/de l'organisation		
Référence client		
Adresse de l'établissement		
Code postal	Ville	
Numéro de téléphone	Adresse E-mail	
Nom de votre fournisseur pour ce produit (s'il ne s'agit pas de BD)		

Veuillez énumérer toutes les installations / Hôpitaux couverts par votre réponse (e.g. d'autres hôpitaux dans votre groupement)	Nom de l'établissement / de l'hôpital	Code postal

Votre nom		Titre du poste	
Signature		Date	

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



Annexe 1 : Références catalogue impactées (REF)

BD dispose d'un outil en ligne pour faciliter l'identification des numéros de lots touchés, à l'adresse suivante :

www.bd.com/MDS-20-3801.

Références catalogue (REF)	Nom du Produit
393222	Venflon Pro Safety 22GA 0.9 mm x 25 mm
393224	Venflon Pro Safety 20GA 1.1 mm x 32 mm
393226	Venflon Pro Safety 18GA 1.3 mm x 32 mm
393227	Venflon Pro Safety 18GA 1.3 mm x 45 mm
393228	Venflon Pro Safety 17GA 1.5 mm x 45 mm
393229	Venflon Pro Safety 16GA 1.8 mm x 45 mm
393230	Venflon Pro Safety 14GA 2.0 mm x 45 mm
393280	Venflon Pro Safety 22GA 0.9 mm x 25 mm INSTAFLASH
393281	Venflon Pro Safety 20GA 1.1 mm x 32mm INSTAFLASH
393282	Venflon Pro Safety 18GA 1.3 mm x 32mm INSTAFLASH
393283	Venflon Pro Safety 18GA 1.3 mm x 45mm INSTAFLASH

Annexe 2 : Emplacement et identification des symboles de stérilisation à l'ETO étiquetage

Niveau de l'unité (représentatif)



Étiquette de carton d'étagère (représentative)

