

B. Braun Medical SA
Seesatz 17
CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Client

Sempach, le 27 mai 2021

Référence Swissmedic Vk_20210409_15

INFORMATION DE SÉCURITÉ
actualisée urgente – rappel de produit

Veillez informer immédiatement tous les services / clientes et clients concernés !

Produit : BD Venflon™ Pro Safety

Madame, Monsieur,

BD, fabricant BD du produit médical mentionné ci-dessus, a publié le 29.04.2021 un communiqué de sécurité produit actualisé pour rappeler les **cathéters intraveineux de sécurité BD Venflon™ Pro Safety (VPS)** concernés sur lesquels une fuite peut se produire au niveau du port d'injection. Veuillez trouver le communiqué de sécurité original de BD en annexe.

Le produit concerné fait partie des unités de traitement suivantes qui sont mises en circulation par B. Braun Melsungen AG selon l'article 12 de la DDM 93/42/CEE :

Numéro de commande	Nom d'article	Lots
5019764	SET CT AN. CRÉAT.18G VERT	21B10844, 21C25844, 21C2584401, 21D08844
5019765	CT AN.CRÉAT. 20G ROSE	21B10844, 21C10844, 21C12844, 21C25844, 21D0984401, 21C25844, 21D09844, 21D0984401, 21D16844
5019766	Set IRM	21B10844, 21B1084401, 21B15844, 21B1584401, 21B1584402, 21B16844, 21B1684401, 21C12844, 21C25844, 21C2584401, 21C26844, 21C2684401
5019767	SET PET-CT	21B10844, 21B1084401, 21C10844, 21C24844
5019768	SET INJ.CL.	21C24844

Comme l'indique BD dans son courrier du 29.04.2021, il faut assurer sans délai que les **cathéters intraveineux de sécurité BD Venflon™ Pro Safety (VPS)** contenus dans les sets et concernés par le rappel **ne sont plus utilisés**.

Effets cliniques indiqués par BD

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.

Garantie de l'approvisionnement du marché

- Les sets concernés sont fabriqués exclusivement pour les services de radiologie de cliniques nommément connues et commercialisés à celles-ci.
- B. Braun Melsungen AG va modifier la production des sets susmentionnés.
- Désormais, les **cathéters intraveineux Introcan® Safety 3** de notre propre gamme de produits seront utilisés dans les sets à la place des **BD Venflon™ Pro Safety (VPS)**.
- Les principales différences entre les cathéters **Introcan® Safety 3** et **Venflon™ Pro Safety** sont mises en évidence dans le tableau suivant.

BD Venflon™ Pro Safety (BD)	Introcan® Safety 3 (B. Braun Melsungen AG)
	
<ul style="list-style-type: none"> - Port d'injection décentralisé - Injection sous pression possible jusqu'à 325 psi / 22 bars - Matériau : PUR 	<ul style="list-style-type: none"> - Pas de port d'injection - Injection sous pression possible jusqu'à 300 psi / 21 bars - Matériau : PUR - Septum de contrôle sanguin

- La disponibilité des premiers sets avec les composants modifiés est prévue pour fin juin env.
- Pour permettre une identification claire des sets avant et après la modification, l'étiquette suivante sera collée uniquement sur les sets comprenant la composante rappelée par BD.
- Les stocks actuellement bloqués encore disponibles en Suisse seront munis de cette étiquette avant leur livraison.



Pour remplacer le composant BD à ne pas utiliser, le client peut commander les cathéters intraveineux **Introcan® Safety 3** suivants auprès de B. Braun Medical AG.

Numéro de commande	Nom d'article	⇒	Référence	Introcan® Safety 3
5019764	SET CT AN. CRÉAT.18G VERT	⇒	4253590-01	INTROCAN SAFETY-W PUR 18G, 1.3X45MM-EU
5019765	CT AN.CRÉAT. 20G ROSE	⇒	4251130-01	INTROCAN SAFETY 3 PUR 20G 1.1X32MM-EU
5019766	Set IRM	⇒	4254511-01	INTROCAN SAFETY-W FEP 22G, 0.9X25MM-EU
5019767	SET PET-CT	⇒	4251130-01	INTROCAN SAFETY 3 PUR 20G 1.1X32MM-EU
5019768	SET INJ.CL.	⇒	4251130-01	INTROCAN SAFETY 3 PUR 20G 1.1X32MM-EU

La livraison des sets est réalisée de manière contrôlée en petites quantités en fonction des besoins concrets du client (env. 2 semaines de besoin).

Mesures à prendre par le client

D'après notre base de données, nous avons livré à votre établissement de la marchandise relative aux produits concernés.

Nous vous prions de mettre en route immédiatement et en priorité les activités suivantes :

- Veuillez lire entièrement le présent communiqué de sécurité et vous assurer que tous les destinataires et utilisateurs des produits susmentionnés dans votre organisation ainsi que les autres personnes responsables sont informés le plus rapidement possible de cette action corrective de sécurité.
- Identifiez et mettez les produits concernés en lieu sûr dans votre établissement.
- Veuillez ne plus utiliser les BD Venflon des sets, avec effet immédiat !
- **Tous les produits que vous avez déjà en stock et qui ne portent pas encore l'étiquette doivent nous être retournés en concertation avec le Customer Service. Pour cela, complétez la quantité retournée sur le formulaire de réponse.**
- Si vous indiquez une quantité retournée sur le formulaire de réponse, notre Customer Service prendra contact avec vous pour définir la marche à suivre.
- ***Merci de confirmer la réception de cette Field Notice (FSN) à l'aide du formulaire de réponse ci-joint d'ici au 06 juin 2021.***

En cas de question sur les produits, veuillez vous adresser à notre collaboratrice du service externe.

Représentant	Fonction	Coordonnées
Viviane Benoit	RSM	viviane.benoit@bbraun.com Direct +41 58 258 55 69



Si vous avez des questions sur le traitement des retours de marchandise, notre Customer Service se tient à votre entière disposition. Vous trouverez les coordonnées du Customer Service sur le formulaire de réponse ci-joint.

L'autorité suisse compétente Swissmedic dispose d'une copie de ce courrier.

Nous vous prions de nous excuser pour tout désagrément.

Veillez recevoir, Madame, Monsieur, nos salutations les meilleures.

B. Braun Medical SA

Karin Birbaum

Stv. FvP & Safety Officer Swiss Sales
Divisions / TL Complaint Handling CH

Melanie Richard

Marketing Manager

Annexes :

- ACTUALISATION – URGENT : COMMUNIQUÉ DE SÉCURITÉ PRODUIT MDS-20-3801 de BD, 29 avril 2021

Référence Swissmedic : Vk_20210409_15

Date 27.05.2021

RÉPONSE**FSCA – cathéter intraveineux BD Venflon****À retourner à :**

Hospital Market	Out Patient Market
sales-hospital.bbmch@bbraun.com	sales-opm.bbmch@bbraun.com

Nous vous prions d'accuser réception de ce courrier comme suit :

J'ai bien reçu la lettre. Je l'ai lue et j'ai pris les mesures appropriées :

Date_____
Organisation, lieu /
cachet_____
Nom / prénom
(en caractères d'imprimerie)_____
Signature

Veuillez nous communiquer la quantité de produit retournée en complétant le tableau suivant :

Article	Désignation	Lot	Quantité re- tournée
5019764	SET CT AN. CRÉAT.18G VERT		
5019765	CT AN.CRÉAT. 20G ROSE		
5019766	Set IRM		
5019767	SET PET-CT		
5019768	SET INJ.CL.		

Pour le traitement des retours, prière de contacter le Customer Service correspondant :

B. Braun Medical AG

Hospital Market

Seesatz 17

6204 Sempach

☎ 0848 83 00 44

B. Braun Medical AG

Out Patient Market

Seesatz 17

6204 Sempach

☎ 0848 83 00 33

Client

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)

