

17 mai 2021

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – MDS-21-4111

Canule BD Venflon Pro™ IV

Références produits et numéros de lot : voir l'Annexe 1

Type d'action : retrait de produits

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

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

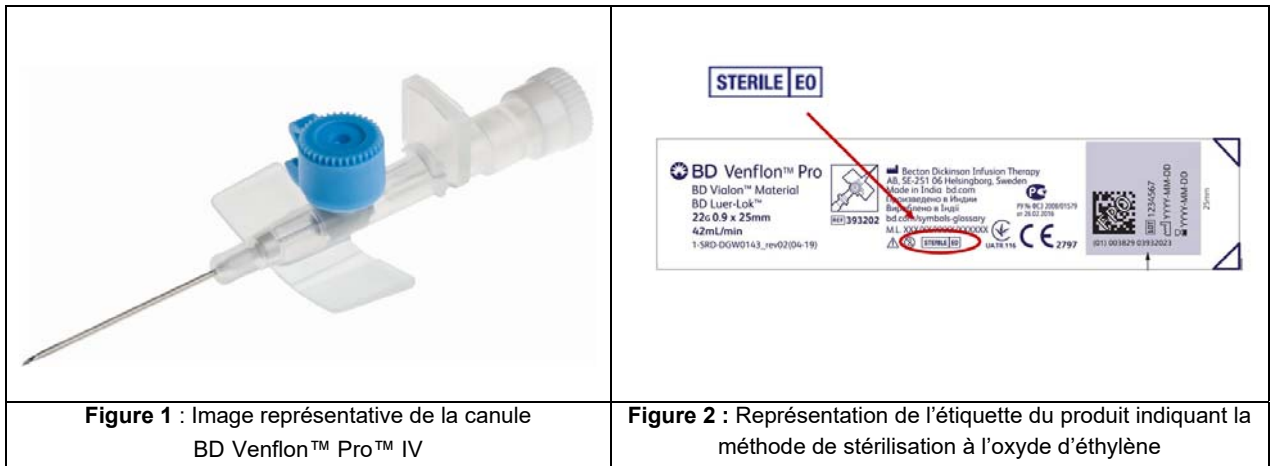
Chère cliente, cher client,

BD mène une action corrective de sécurité pour retirer la canule BD Venflon Pro™ IV. Ce retrait de produit est limité aux références produits (RÉF) indiquées dans l'annexe 1. BD dispose d'un outil en ligne pour aider à reconnaître les numéros de lots touchés, situé à l'adresse suivante : <http://www.bd.com/MDS-21-4111>. Il ne concerne aucune autre référence produit ni aucun autre numéro de lot.

D'après nos dossiers, votre établissement a reçu les produits concernés entre le 6 février 2020 et le 20 avril 2021.

Description du problème :

BD a confirmé une augmentation des signalements de fuites au niveau de l'orifice d'injection de la canule BD Venflon™ Pro IV (Figure 1) lors d'une stérilisation à l'oxyde d'éthylène (Figure 2). La cause reconnue est le passage à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.



Conséquences cliniques :

La fuite pourrait avoir un impact clinique critique si elle n'est pas détectée pendant un certain temps, car elle pourrait entraîner une perte sanguine ou une perfusion inadéquate du perfusé et provoquer des blessures graves, mettre la vie en danger ou entraîner la mort.

Aucune activité de suivi supplémentaire n'est nécessaire pour les patients déjà traités avec les dispositifs.

Actions correctives réalisées par BD :

BD prend des dispositions pour enquêter et mettre en œuvre un plan d'action correctif approprié qui devrait conduire à une rupture d'approvisionnement à long terme.

Pendant cette rupture d'approvisionnement, veuillez contacter votre représentant BD local pour discuter de la disponibilité de produits de remplacement.

Mesures à prendre par le client :

1. Identifiez, mettez en quarantaine et détruisez tous les lots concernés que vous avez en stock.
2. Si vous avez redistribué ce produit, veuillez identifier les établissements concernés et les informer immédiatement de ce retrait de produit, en les priant de détruire le produit en question.
3. Remplissez le formulaire de réponse client en page 3 en indiquant :
 - o les quantités détruites **OU**
 - o que votre établissement ne possède plus aucun dispositif concerné en stock



4. Contactez votre représentant BD local pour discuter de la disponibilité de produits de remplacement.
5. Renvoyez le formulaire de réponse client rempli à [REDACTED] **dès que possible ou au plus tard le 17 juin 2021.**
 - o **REMARQUE** : Ce formulaire doit nous être renvoyé même si vous n'utilisez plus le ou les produits concernés, à des fins de rapprochement.

Référent à contacter :

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

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 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-président des affaires
médicales,
Région EMEA

Lorna Darrock
Directrice principale, Qualité post-
commercialisation
BDX EMEA

Formulaire de réponse client – MDS-21-4111

Canule BD Venflon Pro™ IV

Références produits et numéro de lot : voir l'Annexe 1

Veuillez lire ce formulaire conjointement avec l'avis de sécurité MDS-21-4111 et le renvoyer rempli et signé dès que possible ou **au plus tard le 17 juin 2021** à l'adresse

- Je confirme que cet avis a été lu et compris et que toutes les mesures recommandées ont été mises en place.

Cochez la case appropriée ci-dessous

☐ Nous n'avons aucun produit concerné en notre possession.

OU

☐ Nous avons en notre possession les dispositifs concernés et je confirme que les dispositifs en question ont été détruits (Veuillez remplir le tableau ci-dessous en indiquant le numéro de lot et le nombre de dispositifs détruits)

Référence catalogue (RÉF)	Numéro de lot	Quantité détruite (dispositifs)

Référence catalogue (RÉF)	Numéro de lot	Quantité détruite (dispositifs)

Nom du compte/de l'établissement :	
Service (le cas échéant) :	
Adresse :	
Code postal :	Ville :
Nom de l'interlocuteur :	
Intitulé du poste :	
Numéro de téléphone :	Adresse électronique :
Signature :	Date :

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



Annexe 1 : Références catalogue concernées (RÉF) et exemple d'étiquetage

BD dispose d'un outil en ligne pour aider à reconnaître les numéros de lots touchés, situé à l'adresse suivante : <http://www.bd.com/MDS-21-4111>.

Référence catalogue (RÉF)	Nom du produit
393210	VENFLON PRO 14GA 2,0 MM DE 45 MM L
393209	VENFLON PRO 16GA 1,8 MM DE 45 MM L
393208	VENFLON PRO 17GA 1,5 MM DE 45 MM L
393207	VENFLON PRO 18GA 1,3 MM DE 45 MM L
393206	VENFLON PRO 18GA 1,3 MM DE 32 MM L
393204	VENFLON PRO 20GA 1,1 MM DE 32 MM L
393202	VENFLON PRO 22GA 0,9 MM DE 25 MM L

Emplacement et identification du symbole de stérilisation à l'oxyde d'éthylène sur l'étiquette de rayon (illustration)

