

14 juillet 2022

**URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – MDS-22-4427 MISE À JOUR**

**Cathéter veineux périphérique avec système de mise en sécurité de l'aiguille BD Venflon™ Pro Safety (VPS)**

**RÉF : voir l'Annexe 1 Numéros de lot : voir l'Annexe 1**

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

**À l'attention du/des : personnel clinique, gestionnaires de risques, pharmaciens, gestionnaires des achats**

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

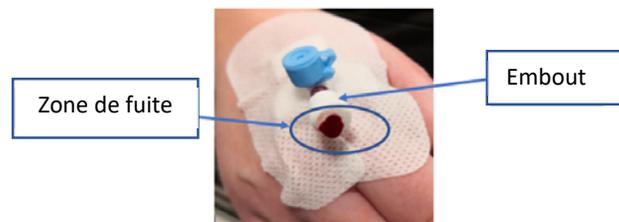
Chère cliente, cher client,

En avril 2022, BD a émis un avis de sécurité de retrait du produit (MDS-22-4427) pour deux lots de cathéters veineux périphériques avec système de mise en sécurité de l'aiguille BD Venflon™ Pro Safety (VPS) à l'intention des clients concernés (RÉF : 393222, lots 1274661, 1274662). Depuis la diffusion de cet avis de sécurité, BD a identifié d'autres références produits et lots de cathéters veineux périphériques avec système de mise en sécurité de l'aiguille BD Venflon™ Pro Safety (VPS) qui peuvent également présenter le défaut signalé. D'après nos dossiers, votre établissement a reçu les produits concernés.

Ce retrait de produits se limite aux références produits et numéros de lot répertoriés à l'Annexe 1. Aucune autre référence produit ni aucun autre numéro de lot ne sont concernés par cette action.

**Description du problème**

BD a confirmé une augmentation des signalements de fuites au niveau de l'embout, comme le montre l'image 1 ci-dessous, pour le cathéter veineux périphérique avec système de mise en sécurité de l'aiguille BD Venflon™ Pro Safety (VPS), au cours de la période comprise entre décembre 2021 et mars 2022. En juin 2022, on comptait quatorze plaintes supplémentaires signalées en mai 2022 concernant des fuites au niveau de l'extrémité du cône Luer de l'embout. Ces plaintes ne sont pas associées aux lots de l'avis de sécurité initial publié en avril 2022.



**Image 1 : Localisation des fuites**



### **Risque clinique**

BD a reçu des plaintes et des signalements d'événements indésirables à ce sujet, mais aucun d'entre eux n'a abouti à un préjudice grave pour le patient.

Le risque clinique associé à ce défaut reste inchangé par rapport au précédent avis de sécurité. La quantité de fuite de sang signalée est faible et facilement perceptible, réduisant les risques potentiels de perte de sang et d'exposition à du sang. Cependant, les fuites de sang au niveau de l'embout risqueraient d'entraîner des pertes de sang importantes chez le patient. La gravité de cette perte de sang dépend de la quantité de sang perdue par chaque patient. Les effets pourraient aller de l'absence d'effet dans le cas d'une perte de sang minimale à une instabilité cardiovasculaire significative dans le cas d'une perte de sang importante.

Une fuite au niveau de l'embout pourrait également perturber l'administration des médicaments et/ou des produits sanguins acheminés par l'orifice du cathéter veineux. Les cathéters sont couramment utilisés dans les établissements de santé sous la direction de médecins ; on peut donc s'attendre à ce qu'une fuite soit rapidement détectée et traitée.

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

### **Mesures prises par BD**

L'enquête a d'abord identifié un défaut spécifique de la cavité de moulage et des actions correctives ont été mises en œuvre. D'autres actions ont été identifiées et sont en cours de mise en œuvre en ce qui concerne le processus de moulage.

### **Mesures à prendre par les utilisateurs cliniques**

Pour les utilisateurs cliniques :

Pour les dispositifs *in situ* dont l'embout est utilisé, remplacez ce dernier par un embout standard ou connectez une tubulure d'extension, selon votre jugement clinique d'après l'état du patient, le cas d'usage et la politique de l'hôpital.

### **Mesures à prendre par les clients :**

BD exige que les mesures suivantes soient prises :

1. Inspectez votre stock, localisez et isolez tous les produits portant les numéros de lot concernés. Notez ces numéros de lot, puis détruisez tous les produits concernés. Des dispositifs de remplacement vous seront envoyés pour compenser les unités détruites.
2. Si vous avez redistribué ces produits, identifiez les établissements concernés, informez-les immédiatement de ce retrait de produits et demandez-leur de détruire les produits en question.
3. Si vous rencontrez le moindre problème concernant le cathéter veineux périphérique avec système de mise en sécurité de l'aiguille BD Venflon™ Pro Safety (VPS), déposez une réclamation conformément à votre processus habituel.
4. Remplissez et signez le Formulaire de réponse client en page 4 et renvoyez-le à [redacted] **dès que possible ou au plus tard le 9 août 2022**, en indiquant ce qui suit :
  - le nombre d'unités détruites, **OU**
  - que votre établissement ne possède plus aucune unité concernée en stock.



**Remarque :** Si vous ne possédez plus ou n'utilisez plus le ou les produits concernés, il est néanmoins important de nous renvoyer le Formulaire de réponse client à des fins de vérification.

**Référent à contacter**

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

Nous confirmons que la Swissmedic a été informée 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 causés par cette situation. BD vous remercie d'avance pour votre aide dans la résolution aussi rapide et efficace que possible de ce problème.

Cordialement,

Lorna Darrock  
Sr. Manager, Post Market Quality  
EMEA Quality



**Formulaire de réponse client – MDS-22-4427**  
**Cathéter veineux avec système de mise en sécurité de l'aiguille BD Venflon™**  
**Pro Safety (VPS)**

RÉF : voir le Tableau 1 Numéros de lot : voir le Tableau 1

À renvoyer à l'adresse email [redacted] dès que possible ou **au plus tard le 9 août 2022**

**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 des produits concernés répertoriés à l'Annexe 1 en notre possession.

**OU**

Nous avons en notre possession des unités des produits concernés répertoriés à l'Annexe 1 et nous confirmons que les unités en question ont été détruites.

*(Veuillez compléter le tableau de l'Annexe 1 avec le nombre d'unités détruites pour chaque numéro de lot applicable. Les dispositifs de remplacement ne seront envoyés qu'une fois que ce formulaire aura été rempli et renvoyé avec l'Annexe 1).*

Nom du compte/de l'établissement :	«Customer»
Référence client :	
Service (le cas échéant) :	
Adresse :	
Code postal :	Ville :
Nom de l'interlocuteur :	
Intitulé du poste :	
Numéro de téléphone :	Adresse électronique :
Nom de votre fournisseur pour ces produits (si ce n'est pas directement BD)* :	
Date :	Signature :

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

***\* Si vous avez reçu cet avis de sécurité par l'intermédiaire d'un distributeur ou d'une tierce partie, veuillez renvoyer votre formulaire rempli à cette organisation à des fins de vérification.***

### Annexe 1 - Liste des produits concernés

Référence produit (RÉF)	Description du produit	Numéro du lot	Unités détruites <i>(indiquer la quantité d'unités ci-dessous)</i>
393222	BD Venflon™ Pro Safety 22GA 0,9 mm x 25 mm	1274661	
		1274662	
		1320856	
		1320861	
		1320873	
		1323788	
		1323799	
		1323804	
		1323805	
		1323813	
		1357379	
		1357389	
		1357400	
		2022910	
393224	BD Venflon™ Pro Safety 20GA 1,1 mm x 32 mm	1320894	
		1320905	
		1320907	
		1320914	
		1357431	
		1357432	
		1357433	
		1357434	
		1357438	
		1359608	
393226	BD Venflon™ Pro Safety 18GA 1,3 mm x 32 mm	1323873	
		1323876	
		1323888	
		1359630	
		1359635	
		1359673	
393227	BD Venflon™ Pro Safety 18GA 1,3 mm x 45 mm	1323891	
		2022008	
		2022011	
393282	BD Venflon™ Pro Safety 18GA 1,3 mm x 32 mm INSTAFLASH	1356889	
393228	BD Venflon™ Pro Safety 17GA 1,5 mm x 45 mm	1359681	
393229	BD Venflon™ Pro Safety 16GA 1,8 mm x 45 mm	1359685	
393230	BD Venflon™ Pro Safety 14GA 2,0 mm x 45 mm	1323907	