

24 novembre 2022

**URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – PI-22-4510**

**Kits de réparation de cathéters (divers)**

**Références produits** : voir le Tableau 1 **Numéros de lot** : voir l'Annexe 1

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

**À l'attention de : personnel clinique et médical, gestionnaires de risques, équipe de prévention des infections et service des achats**

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

Chère cliente, cher client,

BD lance une action corrective de sécurité visant à retirer des lots spécifiques de certains kits de réparation de cathéters. D'après nos dossiers, votre établissement a reçu le produit concerné. Ce produit a été distribué entre août 2020 et novembre 2022.

Nom du produit	Référence produit (RÉF.)		Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant
	<i>qui figure sur la boîte en carton</i>	<i>qui figure sur le sachet du dispositif</i>	
Cathéters veineux centraux Broviac 4,2 F, lumière 0,7 mm (adaptateur blanc)	0601610CE	0601610	US-MF-000017720
Cathéters veineux centraux Broviac 6,6 F, lumière 1,0 mm (adaptateur blanc)	0601620CE	0601620	
Raccord pour adaptateur blanc pour cathéters veineux centraux multi-lumières Hickman et Leonard	0601680CE	0601680	
Raccord pour adaptateur rouge pour cathéters veineux centraux multi-lumières Hickman et Leonard	0601690CE	0601690	
Segment externe pour cathéters veineux centraux ronds 9 F double lumière Hickman	0601700CE	0601700	
Segment externe pour cathéters veineux centraux ronds 10 F double lumière Leonard	0601750CE	0601750	
Segment externe pour cathéters veineux centraux pédiatriques 7 F double lumière Hickman	0601760CE	0601760	
Kit de réparation de cathéters veineux centraux Groshong à utiliser avec le cathéter veineux central 7 F à une lumière Groshong	7741700CE	7741700	
Kit de réparation de cathéters veineux centraux Groshong à utiliser avec le cathéter veineux central 8 F à une lumière Groshong	7741800CE	7741800	

**Tableau 1 : Produits concernés**



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

Consultez les images fournies dans l'Annexe 2 pour trouver la référence produit, le numéro de lot et la date limite d'utilisation.

### **Description du problème**

D'après les retours clients, BD a constaté le possible durcissement et/ou solidification de l'adhésif contenu dans les kits.

### **Risque clinique**

Lors de la réparation du cathéter, le médecin doit utiliser l'adhésif pour fixer le segment de réparation au cathéter d'origine. L'adhésif durci ou solidifié peut occasionner des retards s'il est nécessaire de remplacer le kit ou l'adhésif, ce qui risque de prolonger l'intervention ou d'exiger un changement de cathéter.

À ce jour, dans le monde, aucun événement indésirable lié à ce problème n'a été signalé.

### **Mesures prises par BD**

BD enquête sur la cause principale et va conduire des actions correctives afin d'éviter que le problème ne se reproduise.

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

- Cessez d'utiliser les **kits de réparation de cathéters** inutilisés concernés qui sont répertoriés à l'Annexe 1.
- Identifiez et mettez en quarantaine tous les **kits de réparation de cathéters** inutilisés concernés qui sont répertoriés à l'Annexe 1.
- Notez les numéros de lot, puis détruisez tous les dispositifs inutilisés concernés.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse client, **même si vous n'avez plus aucun des produits concernés en stock dans votre établissement, au plus tard le 12 décembre 2022.**
- Diffusez le présent avis à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre établissement et à tous les établissements auxquels les dispositifs éventuellement concernés ont été transférés.
- Si vous rencontrez des problèmes avec les **kits de réparation de cathéters**, veuillez envoyer une réclamation selon la procédure habituelle.

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

- Cessez la distribution de tous les **kits de réparation de cathéters** répertoriés à l'Annexe 1.
- Identifiez, mettez en quarantaine et détruisez tous les **kits de réparation de cathéters** inutilisés concernés qui sont répertoriés à l'Annexe 1, après avoir noté leurs numéros de lot.
- Identifiez les établissements auxquels vous avez distribué les produits concernés et informez-les immédiatement du présent avis. Demandez à vos clients de remplir le formulaire de réponse client et de le renvoyer à votre établissement à des fins de rapprochement au plus tard le **12 décembre 2022.**
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse client après avoir terminé les opérations de rapprochement.



	<b>Utilisateur final ayant des produits concernés en stock</b>	<b>Utilisateur final sans aucun des produits concernés en stock</b>	<b>Où envoyer le formulaire rempli</b>
Achetés <b>directement</b> auprès de BD.	Remplissez le formulaire en entier.  À sa réception, BD traitera la réponse et vous obtiendrez un avoir.	Remplissez le formulaire et cochez la case indiquant « pas de produits concernés en stock ».	<a href="mailto:Vigilance_BDFrance@bd.com">Vigilance_BDFrance@bd.com</a>
Achetés auprès d'un <b>distributeur ou d'un tiers.</b>	Renseignez tous les champs du formulaire et contactez votre distributeur pour demander votre avoir.	Remplissez le formulaire et cochez la case indiquant « pas de produits concernés en stock ».	<b>Envoyez le formulaire à votre distributeur.</b>

### **Interlocuteur 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 [Vigilance\\_BDFrance@bd.com](mailto:Vigilance_BDFrance@bd.com).

Nous confirmons que l'ANSM 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 occasionnés 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  
Directrice adjointe, Qualité après commercialisation  
Qualité EMEA

## Formulaire de réponse client – PI-22-4510

### Kits de réparation de cathéters (divers)

Références produits : voir le Tableau 1 Numéros de lot : voir l'Annexe 1

À renvoyer à l'adresse [Vigilance\\_BDFrance@bd.com](mailto:Vigilance_BDFrance@bd.com) dès que possible ou **au plus tard le 12 décembre 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 correspondante ci-dessous :

Nous n'avons aucun des produits concernés répertoriés à l'Annexe 1 dans notre établissement. Les produits concernés ont été utilisés.

**Sauf indication contraire, tous les produits non mis à disposition en vue de leur destruction seront considérés comme ayant été éliminés dans vos locaux et donc physiquement indisponibles.**

OU

Nous avons au sein de notre établissement certains des produits concernés répertoriés à l'Annexe 1 et nous confirmons que les produits en question ont été détruits. (Veuillez remplir et renvoyer l'Annexe 1 pour indiquer le nombre d'unités détruites. L'avoir vous sera crédité uniquement si le présent formulaire est rempli et renvoyé.)

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

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'un tiers, veuillez renvoyer le formulaire rempli à cet organisme à des fins de rapprochement.

## Annexe 1 – Références produits et numéros de lot concernés

À remplir et renvoyer avec votre formulaire de réponse client

Nom du produit	IUD-DI	Référence produit (RÉF.)	Numéros de lot	Date limite d'utilisation (JJMMAAAA)	Nombre d'unités détruites
Cathéters veineux centraux Broviac 4,2, lumière 0,7 mm (adaptateur blanc)	(01)00801741036385	0601610CE	REGP2720	31/01/2025	
	(01)00801741036385		REFX4541	30/09/2023	
	(01)00801741036385		REFX5636	30/09/2024	
	(01)00801741036385		REFY2820	30/09/2023	
Cathéters veineux centraux Broviac 6,6 F, lumière 1,0 mm (adaptateur blanc)	(01)00801741074479	0601620CE	REES0680	30/04/2023	
	(01)00801741074479		REEU0726	30/06/2023	
	(01)00801741074479		REFX4543	30/09/2023	
Raccord pour adaptateur blanc pour cathéters veineux centraux multi-lumières Hickman et Leonard	(01)00801741036415	0601680CE	REER3749	31/03/2023	
Raccord pour adaptateur rouge pour cathéters veineux centraux multi-lumières Hickman et Leonard	(01)00801741036422	0601690CE	REFY0874	31/01/2023	
Segment externe pour cathéters veineux centraux ronds 9 F double lumière Hickman	(01)00801741036439	0601700CE	REES2549	30/04/2023	
Segment externe pour cathéters veineux centraux ronds 10 F double lumière Leonard	(01)00801741036477	0601750CE	REFY0744	31/07/2023	
Segment externe pour cathéters veineux centraux pédiatriques 7 F double lumière Hickman	(01)00801741036484	0601760CE	REEU1534	30/06/2023	
Kit de réparation de cathéters veineux centraux Groshong à utiliser avec le cathéter veineux central 7 F à une lumière Groshong	(01)00801741036798	7741700CE	REET0877	31/01/2024	
Kit de réparation de cathéters veineux centraux Groshong à utiliser avec le cathéter veineux central 8 F à une lumière Groshong	(01)00801741036804	7741800CE	REFW3156	31/01/2025	

## Annexe 2 - Identification de la référence produit, du numéro de lot et de la date limite d'utilisation

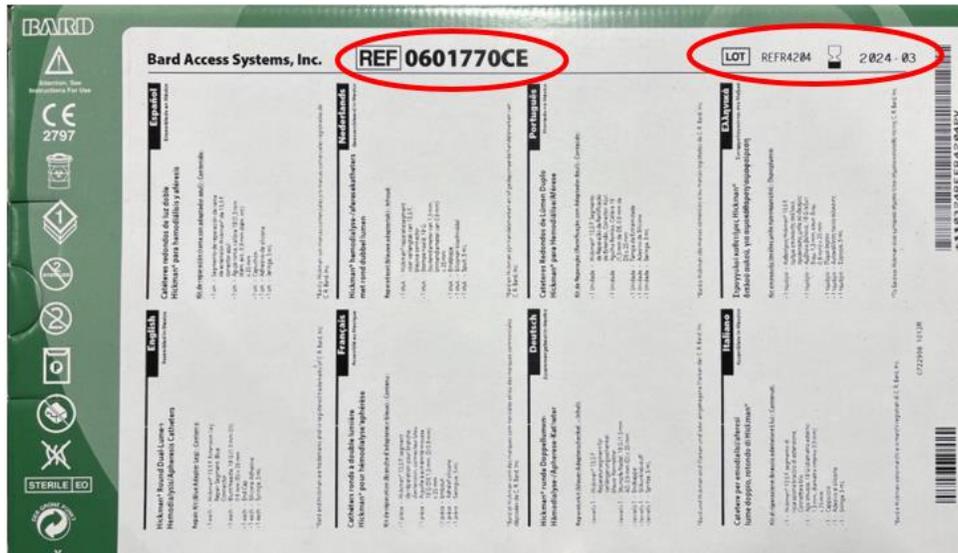


Figure 1 : Identification de la référence produit, du numéro de lot et de la date limite d'utilisation sur la boîte en carton

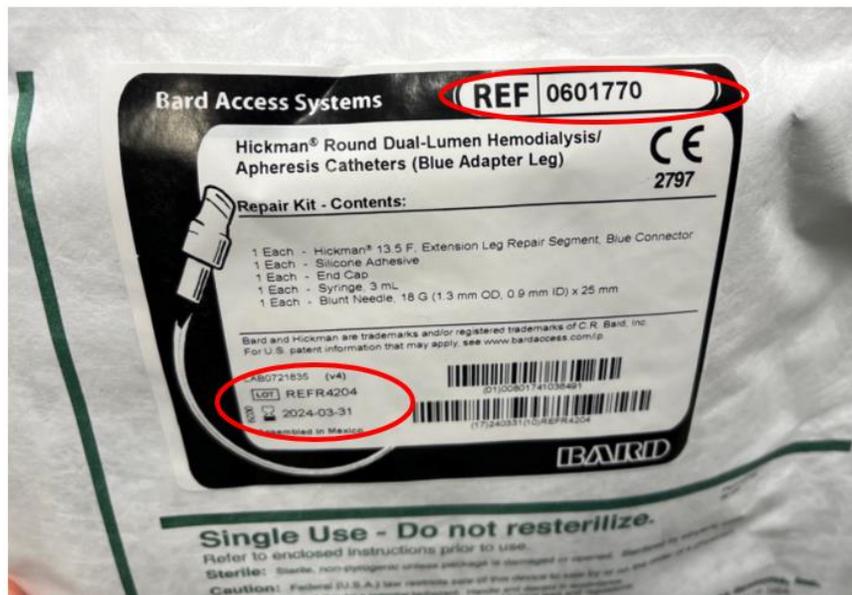


Figure 2 : Identification de la référence produit, du numéro de lot et de la date limite d'utilisation sur le sachet