

21 août 2024

URGENT : AVIS DE SECURITE - PI-24-5063

Fil guide 70cm x 1mm (0.038")

REF : 5583705 Numéros de lots : voir tableau 1

Type d'action : Retrait de produits

A l'attention du / des : personnel clinique, des gestionnaires de risques et des responsables des achats

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

Cher client,

BD mène une action corrective de sécurité afin de retirer des lots spécifiques de **fil-guides de 70 cm x 1 mm (0,038")**. D'après nos registres de distribution, votre organisation a reçu le produit concerné, figurant dans le tableau 1. Le produit a été distribué entre juillet 2021 et mars 2024.

SRN du fabricant : US-MF-000017720

Nom du produit	Code produit (REF)	Numéro de lot	UDI-DI	Date d'expiration
Fil-guide 70cm x 1mm (0.038")	5583705	REDY2576	(01)00801741085451(17)241031(10)REDY2576	31-Oct-24
		REEQ0825	(01)00801741085451(17)250228(10)REEQ0825	28-Feb-25
		REER0990	(01)00801741085451(17)250331(10)REER0990	31-Mar-25
		REEU1584	(01)00801741085451(17)250630(10)REEU1584	30-Jun-25
		REEV0897	(01)00801741085451(17)250731(10)REEV0897	31-Jul-25
		REEW2740	(01)00801741085451(17)250831(10)REEW2740	31-Août-25
		REEX1002	(01)00801741085451(17)250930(10)REEX1002	30-Sep-25
		REFV0870	(01)00801741085451(17)260731(10)REFV0870	31-Jul-26
REGZ2564	(01)00801741085451(17)271130(10)REGZ2564	30-Nov-27		

Description du problème

Sur la base des retours clients, BD a identifié que le **fil-guide 70 cm x 1 mm (00,38")**, **code produit 5583705**, destiné à être utilisé avec les cathéters d'hémodialyse à double lumière 14,5 Fr Long-Term de Bard, peut avoir été mal assemblé dans l'arceau de sorte que l'extrémité proximale (rigide) du fil-guide se trouve à l'extrémité distale de l'arceau (Figure 1). Lorsqu'il est correctement chargé, l'extrémité distale (flexible) du fil-guide doit être située à l'extrémité distale de l'arceau (Figure 2).



Figure 1 : Extrémité distale (flexible)

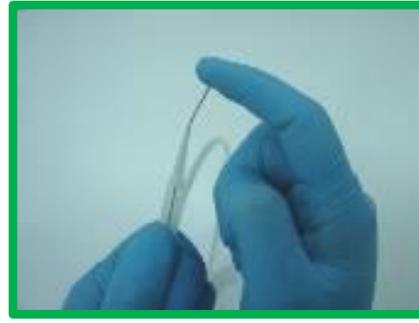


Figure 2 : Extrémité proximale (rigide)

Risque clinique

L'extrémité rigide peut alors être insérée en premier dans le système vasculaire, ce qui peut entraîner une lésion du vaisseau, un saignement important et un mauvais positionnement du fil-guide ou du cathéter, qui peut nécessiter une intervention chirurgicale ou endovasculaire s'il n'est pas détecté avant le déploiement. Les deux extrémités du fil-guide étant droites, le problème n'est pas facilement identifiable visuellement. La principale méthode pour identifier le problème consiste à confirmer au toucher que l'extrémité flexible du fil-guide est absente, ce qui indique que c'est le corps rigide du fil-guide qui sort de l'extrémité distale du distributeur.

À ce jour, BD a reçu un total de 7 réclamations au niveau mondial et aucun événement indésirable lié à ce problème.

Mesures à prendre par les utilisateurs cliniques :

1. Les établissements et les prestataires de soins de santé doivent cesser d'utiliser le produit concerné et le détruire.
2. Comme les produits concernés ne doivent pas être utilisés, un produit cliniquement adapté doit être utilisé à la place. Le suivi des patients pour toute procédure réalisée avec un dispositif impacté doit être laissé à la discrétion du médecin traitant.

Mesures prises par BD :

1. BD mène une enquête et mettra en œuvre les mesures appropriées afin d'éviter que ce problème ne se reproduise.
2. BD accordera un avoir à la réception d'un formulaire de réponse du client dûment rempli.



Mesures à prendre par les clients :

- Cessez d'utiliser les lots affectés non utilisés de **fil guide 70cm x 1mm (00.38")**.
- Identifiez et mettez en quarantaine tous les produits concernés non utilisés.
- Notez les numéros de lot et détruisez toutes les unités concernées non utilisées.
- Complétez et renvoyez le formulaire de réponse client **même si vous n'avez plus aucun des produits concernés en stock dans votre établissement, avant le 5 septembre 2024**.
- Diffusez cet avis à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre organisation ou à toute organisation où les produits potentiellement concernés ont été envoyés.
- Si vous rencontrez des problèmes, veuillez envoyer une réclamation selon la procédure habituelle.

Mesures à prendre par les distributeurs :

- Cessez la distribution.
- Identifiez, mettez en quarantaine, notez les numéros de lot puis détruisez tous les produits concernés non utilisés.
- Identifiez les établissements où vous avez distribué le produit concerné et informez-les immédiatement du présent avis.
 - Demandez à vos clients de remplir et de renvoyer le formulaire de réponse client à votre organisation à des fins de rapprochement avant le **5th septembre 2024**.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse du client une fois vos activités de rapprochement terminées.
- Si vous rencontrez des problèmes, veuillez envoyer une réclamation selon la procédure habituelle.

	Utilisateur final avec inventaire	Utilisateur final sans aucun produit concerné en stock	Où envoyer le formulaire complété
Acheté directement auprès de BD	Remplissez le formulaire dans son intégralité Dès réception, BD traitera la réponse et vous recevrez un avoir pour les produits non utilisés.	Remplissez le formulaire et cocher la case "pas d'inventaire"	BDFieldActions@bd.com
Acheté à un distributeur / tiers	Remplissez tous les champs du formulaire et contactez votre distributeur pour obtenir un avoir .	Remplissez le formulaire et cocher la case "pas d'inventaire"	Renvoyez le formulaire à votre distributeur



Personne de référence à contacter

Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez contacter votre représentant BD local ou le bureau BD local à l'adresse ou par courrier électronique à l'adresse BDFieldActions@bd.com.

Nous confirmons que les organismes de réglementation compétents ont été informés de ces actions.

BD s'engage à *faire progresser le monde de la santé*[™]. Nos principaux objectifs sont la sécurité des patients et des utilisateurs et le fait de vous fournir des produits de qualité. Nous nous excusons pour les désagréments que cette situation peut vous causer et vous remercions par avance d'aider BD à résoudre ce problème aussi rapidement et efficacement que possible.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de mes sentiments distingués,

Kinga Stolinska
Directeur de la qualité des services post-marché
Qualité EMEA

Formulaire de réponse client - PI-24-5063

Fil-guide 70cm x 1mm (0.038")

REF : 5583705 Numéros de lots : voir tableau 1

À renvoyer à BDFieldActions@bd.com dès que possible et au **plus tard le 5 septembre 2024**

- **Je confirme que cet avis de sécurité sur le terrain a été lu et compris et que toutes les actions recommandées ont été mises en place.**

Cochez la case appropriée ci-dessous

Nous ne disposons d'aucun des produits concernés énumérés dans le **tableau 1** dans nos installations. Le produit concerné a été utilisé.

Tous les produits qui ne sont pas disponibles pour la destruction seront considérés comme éliminés sur place et donc physiquement indisponibles, sauf indication contraire.

OU

Nous avons en notre possession les unités suivantes du produit concerné, énumérées dans le **tableau 1**, et je confirme que ces unités ont été détruites (*veuillez compléter le tableau ci-dessous en indiquant le numéro de lot et le nombre d'unités détruites*). L'avoir ne sera accordé que lorsque ce formulaire aura été rempli et renvoyé).

REF :	Numéro de lot/s :	Unités détruites (insérer la quantité ci-dessous)

Nom du compte/de l'organisation :		
Référence client :		
Département (le cas échéant) :		
Adresse :		
Code postal :	Ville :	Pays :
Nom du contact :		
Titre du poste :		
Numéro de téléphone du contact :		Adresse électronique du contact :
Nom de votre fournisseur pour ce produit (s'il ne s'agit pas d'un fournisseur direct de BD)		
Signature :	Date :	

Si vous avez reçu cet avis de sécurité sur le terrain par l'intermédiaire d'un distributeur/3rd, veuillez renvoyer le formulaire dûment rempli à cet organisme à des fins de rapprochement.