



18 octobre 2024

URGENT : AVIS DE SECURITE - PI-24-5089

Cathéter d'ablation Venclose™ RF

REF : VCOUS6F100, VCOUS6F60 Numéros de lots : voir annexe 1

Type d'action : Intervention

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

Cette lettre contient des informations importantes qui requièrent votre attention **immédiate**.

Cher client, chère cliente,

BD mène une action corrective de sécurité pour des lots spécifiques de cathéter d'ablation Venclose™ RF. Selon nos dossiers de distribution, votre organisation a reçu le produit impacté, listé en annexe 1. Le produit a été distribué entre décembre 2023 et septembre 2024.

Description du problème

Il a été identifié que les cathéters d'ablation Venclose™ RF peuvent avoir été fabriqués avec des erreurs de câblage interne qui pourraient entraîner une détection inexacte de la température. Cette erreur dans la configuration du fil permettrait une détection inexacte de la température et pourrait faire en sorte que les dispositifs atteignent des températures plus élevées que prévu, alors que l'utilisateur reçoit des avertissements incorrects indiquant que le cathéter **n'a pas** atteint la température.

Risque clinique

Ce problème peut entraîner une chaleur excessive qui pourrait engendrer la nécessité de soins médicaux supplémentaires : des lésions nerveuses induites par la chaleur, des brûlures cutanées, des difficultés à retirer le dispositif, lésions des vaisseaux traités ou des vaisseaux adjacents, thrombose endothermique induite par la chaleur, thrombose veineuse profonde, douleur, décoloration de la peau ou embolie des composants du dispositif. La thrombose et l'embolie des composants du dispositif peuvent entraîner une embolie pulmonaire.

À ce jour, quatre médecins ont reporté ce défaut de fabrication et aucune de ces réclamations n'a donné lieu à un événement indésirable à signaler. Ainsi, le taux observé de ce problème est d'environ 0,002 % des produits distribués.

Actions pour l'utilisateur clinique

1. Cessez d'utiliser le produit concerné et le mettez immédiatement en quarantaine.
2. Les dispositifs concernés ne doivent pas être utilisés tant que le générateur Venclose™ RF de l'établissement, code produit VCOUSRFG1 (voir annexe 2), n'a pas fait l'objet de la mise à jour logicielle nécessaire. Dans tous les cas signalés avec ces erreurs de câblage, les problèmes pour atteindre la température prévue étaient apparents pendant le cas et aucun préjudice pour



le patient n'a été signalé. Les événements indésirables possibles associés à ce problème sont des complications reconnues des procédures d'ablation veineuse et les patients sont régulièrement surveillés pour ces événements. Les patients ayant subi un traitement avec un cathéter d'ablation Venclose™ RF qui a rencontré des difficultés pour atteindre la température souhaitée peuvent nécessiter un suivi supplémentaire au-delà de la norme de soins habituelle, à la discrétion du médecin traitant.

3. Une fois que le générateur Venclose™ RF (code produit VCOUSRFG1) a reçu la mise à jour logicielle, les produits concernés énumérés dans la pièce jointe 1 de cet avis peuvent être utilisés.

Note : Les cathéters d'ablation Venclose™ RF qui **ne sont pas** listés comme impactés selon l'annexe 1, peuvent continuer à être utilisés.

Actions BD :

1. BD a enquêté sur le problème et a mis en œuvre des mesures appropriées pour éviter que ce problème sur le produit ne se reproduise.
2. BD a identifié qu'une mise à niveau logicielle peut être apportée au générateur Venclose™ RF, sous réserve de validation et d'approbations réglementaires, le cas échéant, qui permettrait au générateur Venclose™ RF d'identifier les erreurs de câblage dans les cathéters d'ablation Venclose™ RF qui entrent dans le champ d'application de cet avis avant leur utilisation.
3. BD prendra contact avec votre établissement afin d'organiser la mise à niveau du générateur Venclose de votre établissement à la révision 3.35. La mise à niveau, sous réserve de validation et d'autorisations réglementaires, sera effectuée par un représentant de BD dès que le formulaire de réponse du client aura été rempli.

Actions pour les clients :

- Cessez d'utiliser tous les cathéters d'ablation Venclose™ RF concernés et non utilisés.
- Identifiez et mettez en quarantaine tous les cathéters d'ablation Venclose™ RF concernés et non utilisés.
 - Les cathéters d'ablation Venclose™ RF concernés ne doivent pas être utilisés tant que le générateur Venclose™ RF de l'établissement, code produit VCOUSRFG1 (se référer à l'annexe 2), n'a pas fait l'objet de la mise à jour logicielle nécessaire.
- Complétez et renvoyez le formulaire de réponse du client, **même s'il ne reste plus de produit dans votre établissement, avant le 21 novembre 2024**, en indiquant clairement la personne à contacter dans votre établissement pour prendre en charge la mise à niveau du logiciel, le cas échéant.
- Diffusez cet avis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les produits potentiellement concernés ont été transférés.
- Si vous rencontrez des problèmes, veuillez déposer une réclamation selon la procédure habituelle.



Actions pour les distributeurs :

- Cessez la distribution.
- Identifiez et mettez en quarantaine tous les cathéters d'ablation Venclose™ RF non distribués.
 - Le générateur Venclose™ RF (code produit VCOUSRFG1), qui est utilisé avec le cathéter Venclose™ RF, contient un logiciel qui nécessite une mise à niveau avant d'utiliser les cathéters d'ablation Venclose™ RF impactés. Les cathéters d'ablation Venclose™ RF qui ne sont pas répertoriés comme impactés selon l'annexe 1, peuvent continuer à être utilisés par vos clients.
- Identifiez les établissements où vous avez distribué le produit concerné et informez-les immédiatement de cet avis.
- Demandez à vos clients de remplir le formulaire de réponse du client et de le renvoyer à votre organisation à des fins de réconciliation d'ici le **21 novembre 2024**.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse du client une fois vos activités de réconciliation terminées.
- Si vous rencontrez des problèmes, veuillez déposer une réclamation selon la procédure habituelle.

	Utilisateur final avec inventaire	Utilisateur final SANS inventaire	Où envoyer le formulaire complété
Acheté, reçu directement de BD	Remplir le formulaire dans son intégralité et s'assurer que toutes les actions recommandées ont été mises en œuvre.	Remplir le formulaire et cocher la case "pas d'inventaire". Conservez une copie de cette notification pour vos dossiers.	BDFieldActions@bd.com
Acheté, reçu d'un distributeur/tiers	Remplir le formulaire dans son intégralité et s'assurer que toutes les actions recommandées ont été mises en œuvre.	Remplir le formulaire et cocher la case "pas d'inventaire". Conservez une copie de cette notification pour vos dossiers.	Renvoyez le formulaire à votre distributeur

Personne référente à contacter

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

Nous confirmons que les autorités réglementaires appropriées ont été informées 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.

Bien Cordialement,

Kinga Stolinska
Directeur de la qualité de l'après-marché
Qualité EMEA



Formulaire de réponse du client - PI-24-5089

Cathéter d'ablation Venclose™ RF

REF : VCOUS6F100, VCOUS6F60 Numéros de lots : voir annexe 1

Retournez à l'adresse BDFieldActions@bd.com dès que possible et **au plus tard le 21 novembre 2024**.

- Je confirme que cet avis de sécurité a été lu et compris et que toutes les actions recommandées ont été mises en œuvre

Veillez cocher (✓) les options suivantes :

Option 1 : nous **ne** disposons d'aucun des produits concernés énumérés à l'**annexe 1** dans nos installations. Le produit concerné a été utilisé. (Votre générateur Venclose™ RF ne nécessitera donc pas la mise à niveau du logiciel, telle que décrite dans le présent avis).

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

Option 2 : Nous avons en notre possession les unités suivantes du produit concerné, énumérées à l'**annexe 1**, et je confirme que ces unités ont été **mises en quarantaine** (veuillez compléter le tableau ci-dessous en indiquant le numéro de lot et le nombre d'unités mises en quarantaine).

REF :	Numéro(s) de lot :	Unités mises en quarantaine (insérer la quantité ci-dessous)

Pour l'option 2 : veuillez indiquer le nom d'un représentant de votre organisation qui sera le point de contact pour prendre en charge la mise à niveau du logiciel du générateur Venclose™ RF :

Nom du contact	Titre du poste	Téléphone	Courriel

Pour l'option 2 : Nous n'avons pas de générateur Venclose™ RF

Nom du compte/de l'organisation :	
Département (le cas échéant) :	Adresse :
Code postal :	Ville :
Nom du contact :	Titre du poste :
Numéro de téléphone du contact :	Adresse email du contact :
Signature :	Date :

Ce formulaire doit être renvoyé à BD avant que cette action ne soit considérée comme clôturée pour votre compte.



Annexe 1 - Code produit et numéros de lot

Cet avis est limité aux codes de produits et aux numéros de lots énumérés à l'annexe 1. Aucun autre code de produit n'est concerné.

SRN du fabricant : US-MF-000001372

Nom du produit	Code produit (REF)	Numéro de lot	UDI-DI	Date d'expiration
Cathéter d'ablation Venclose™ RF	VCOUS6F100	73310842	(01)00858254006244(17)251005(10)73310842	5 octobre 2025
		73319925	(01)00858254006244(17)251009(10)73319925	9 octobre 2025
		73388088	(01)00858254006244(17)251023(10)73388088	23 octobre 2025
		73623196	(01)00858254006244(17)251109(10)73623196	9 novembre 2025
		73923359	(01)00858254006244(17)251112(10)73923359	12 novembre 2025
		73954408	(01)00858254006244(17)251114(10)73954408	14 novembre 2025
		73987507	(01)00858254006244(17)251116(10)73987507	16 novembre 2025
		74020834	(01)00858254006244(17)251214(10)74020834	14 décembre 2025
		73319926	(01)00858254006244(17)251214(10)73319926	14 décembre 2025
		74507761	(01)00858254006244(17)260107(10)74507761	7 janvier 2026
		76413837	(01)00858254006244(17)260404(10)76413837	4 avril 2026
	VCOUS6F60	73319896	(01)00858254006251(17)251020(10)73319896	20 octobre 2025
		73573950	(01)00858254006251(17)251107(10)73573950	7 novembre 2025
		73890876	(01)00858254006251(17)251119(10)73890876	19 novembre 2025
		74507759	(01)00858254006251(17)260208(10)74507759	8 février 2026

Annexe 2 - Image du générateur Venclose™ RF

Générateur RF Venclose™,
code produit VCOUSRFG1
anciennement VC-RFG-1.

Cathéter d'ablation Venclose™ RF

