



9 janvier 2025

## Mise à jour

### **URGENT : AVIS DE SECURITE – PI-24-5089-B**

#### **Cathéter d'ablation Venclose™ RF**

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

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

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

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

Chère cliente, cher client,

En octobre 2024, BD a publié un avis de sécurité sur le terrain concernant des lots spécifiques de cathéters d'ablation Venclose™ RF, qui ont potentiellement été fabriqués avec des erreurs de câblage internes. Cette erreur de configuration des câbles entraînerait une détection erronée de la température et pourrait amener les dispositifs à atteindre des températures plus élevées que prévu, tandis que l'utilisateur reçoit des avertissements incorrects indiquant que le cathéter n'a **pas** atteint la température requise.

Après une analyse plus poussée, BD remplace l'action « Intervention sur le terrain » par « Retrait de produits » pour tous les stocks de produits restant sur le marché.

Seuls les numéros de lot répertoriés à l'Annexe 1 sont concernés par ce problème.

#### **Risque clinique**

Le risque associé à ce défaut n'a pas augmenté depuis le précédent avis de sécurité sur le terrain. Ce problème peut entraîner une chaleur excessive susceptible de provoquer les problèmes suivants qui, s'ils venaient à se produire, nécessiteraient potentiellement des soins médicaux supplémentaires : lésions nerveuses induites par la chaleur, brûlures cutanées, difficulté à retirer le dispositif, détérioration 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. Une thrombose et une embolie des composants du dispositif pourraient entraîner une embolie pulmonaire.

À ce jour, quatre plaintes de médecins ont été formulées concernant ce défaut de fabrication et aucune d'elles n'était liée à un événement indésirable à signaler. Ainsi, le taux de survenue de ce problème observé s'élève à environ 0,002 % des produits en circulation.



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

1. Cesser d'utiliser le produit concerné et s'en débarrasser immédiatement.

**Remarque** : le cathéter contient une pile alcaline interne intégrée qui n'est pas destinée à être retirée par l'utilisateur. Éliminer le dispositif, les composants et les matériaux d'emballage en respectant les pratiques hospitalières standard et toutes les réglementations applicables aux systèmes électroniques et aux batteries. Ne jamais incinérer des batteries mises au rebut.

2. Les dispositifs concernés ne doivent pas être utilisés. Dans tous les cas signalés avec ces erreurs de câblage, des problèmes d'atteinte de la température prévue étaient alors apparents et aucune blessure du patient n'a été signalée. Les événements indésirables possibles associés à ce problème sont des complications reconnues résultant des interventions d'ablation veineuse et les patients font l'objet d'une surveillance régulière pour détecter ces événements. Les patients ayant subi un traitement par cathéter d'ablation par RF Venclose™ et qui ont éprouvé des difficultés à atteindre la température souhaitée peuvent nécessiter un suivi supplémentaire au-delà du traitement standard habituel, à la discrétion du médecin traitant.

### **Mesures prises par BD :**

1. BD a mené une enquête concernant ce problème et a mis en place des mesures appropriées pour éviter que cela se reproduise.
2. BD fournira un produit de remplacement dès réception d'un formulaire de réponse client rempli.

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

- Cesser d'utiliser tous les numéros de lot concernés inutilisés du cathéter d'ablation Venclose™ RF.
- Identifier et isoler tous les numéros de lot concernés inutilisés du cathéter d'ablation Venclose™ RF.
- Noter les numéros de lot, puis détruire immédiatement tous les produits concernés inutilisés.
  - **Remarque** : le cathéter contient une pile alcaline interne intégrée qui n'est pas destinée à être retirée par l'utilisateur. Éliminer le dispositif, les composants et les matériaux d'emballage en respectant les pratiques hospitalières standard et toutes les réglementations applicables aux systèmes électroniques et aux batteries. Ne jamais incinérer des batteries mises au rebut.
- Remplir et renvoyer le formulaire de réponse client **même si vous n'avez plus aucun des produits concernés en stock dans votre établissement au plus tard le 10 février 2025.**
- Diffuser le présent avis à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre établissement et à tous les établissements auxquels les produits éventuellement concernés ont été transférés.
- En cas de problèmes, envoyer une réclamation selon la procédure habituelle.



### Mesures à prendre par les distributeurs :

- Cesser de distribuer ces produits.
- Identifier, isoler, noter les numéros de lot et détruire immédiatement toutes les unités concernées de cathéters d'ablation Venclose™ RF non distribuées.
  - **Remarque :** le cathéter contient une pile alcaline interne intégrée qui n'est pas destinée à être retirée par l'utilisateur. Éliminer le dispositif, les composants et les matériaux d'emballage en respectant les pratiques hospitalières standard et toutes les réglementations applicables aux systèmes électroniques et aux batteries. Ne jamais incinérer des batteries mises au rebut.
- Identifier les établissements auxquels vous avez distribué les produits concernés et les informer immédiatement du présent avis.
  - Demander à vos clients de remplir le formulaire de réponse client et de le renvoyer à votre établissement à des fins de réconciliation au plus tard le **10 février 2025**.
- Remplir et renvoyer le formulaire de réponse client après avoir terminé vos activités de réconciliation.
- En cas de problèmes, envoyer une réclamation selon la procédure habituelle.

	<b>Utilisateur final ayant un produit concerné en stock</b>	<b>Utilisateur final sans aucun produit concerné en stock</b>	<b>Où envoyer le formulaire rempli</b>
Acheté <b>directement</b> auprès de BD, qui l'a expédié directement.	Remplir le formulaire dans son intégralité.  À sa réception, BD traitera la réponse et vous obtiendrez des <b>produits de remplacement</b> pour chaque produit inutilisé.	Remplir le formulaire et cocher la case indiquant « aucun produit concerné en stock ». Conserver une copie de cet avis dans vos dossiers.	<a href="mailto:BDFieldActions@bd.com">BDFieldActions@bd.com</a>
Acheté auprès de et expédié par un <b>distributeur ou un tiers</b>	Renseigner tous les champs du formulaire et contacter votre distributeur pour demander des <b>produits de remplacement</b> .	Remplir le formulaire et cocher la case indiquant « aucun produit concerné en stock ». Conserver une copie de cet avis dans vos dossiers.	Renvoyer le formulaire à votre distributeur.

### Interlocuteur à contacter

Pour toute question concernant cet avis, contacter votre représentant BD local ou la filiale BD locale par e-mail à l'adresse suivante [BDFieldActions@bd.com](mailto: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.

Cordialement,

Kinga Stolinska  
Directrice, Qualité post-commercialisation  
Qualité EMEA



## Formulaire de réponse client – PI-24-5089-B Mise à jour

### Cathéter d'ablation par RF Venclose™

RÉF. : VCOUS6F100, VCOUS6F60 Numéros de lot : voir l'Annexe 1

À renvoyer à l'adresse suivante [BDFieldActions@bd.com](mailto:BDFieldActions@bd.com) dès que possible ou **au plus tard le 10 février 2025.**

- **Je confirme que le présent avis de sécurité sur le terrain 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 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 en notre possession les unités suivantes des produits concernés répertoriés à l'Annexe 1 et je confirme que les unités des produits en question ont été détruites. (Veuillez remplir le tableau ci-dessous en indiquant le numéro de lot et la quantité détruite. **Le produit de remplacement ne sera envoyé que si ce formulaire est rempli et renvoyé.**)

RÉF. :	Numéros de lot :	Unités détruites (indiquer la quantité ci-dessous)

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

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 sur le terrain par l'intermédiaire d'un distributeur ou d'un tiers, veuillez renvoyer le formulaire rempli à cet organisme à des fins de réconciliation.

## Annexe 1 – Références produits et numéros de lot

Cet avis se limite aux références produits et numéros de lot répertoriés à l'Annexe 1. Aucune autre référence produit n'est concernée.

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant : US-MF-000001372

Nom du produit	Référence produit (RÉF.)	Numéro de lot	IUD-DI	Date limite d'utilisation
Cathéter d'ablation par RF Venclose™	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