



Le 22 mai 2025

**URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – MDS-25-5274**

**Cathéter IV protégé BD® Insyte™ Autoguard™**

**RÉF. :** voir le Tableau 1 **Numéros de lot :** voir le Tableau 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,

BD mène une action corrective de sécurité visant à supprimer des lots spécifiques de cathéter IV protégé Insyte™ Autoguard™. D'après nos dossiers, votre établissement a reçu les produits concernés répertoriés dans le Tableau 1. Ces produits ont été distribués entre septembre 2024 et avril 2025.

**Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant :** US-MF-000017719

Référence produit (RÉF.)	Numéro de lot	IUD	Date limite d'utilisation
382944	4298108	00382903829446	30 SEPTEMBRE 2027
381811	4208538	00382903818112	31 AOÛT 2026
381923	4282308	00382903819232	30 JUILLET 2027

**Tableau 1 : Produits concernés**

Ce retrait de produits se limite aux numéros de lot indiqués dans le Tableau 1. Aucune autre référence ni aucun autre numéro de lot ne sont concernés. L'Annexe 1 indique l'emplacement de la référence produit et du numéro de lot.

**Description du problème**

D'après les observations transmises par des clients, BD a déterminé que lors de l'insertion du cathéter, l'aiguille se rétracte lentement ou ne se rétracte pas. La rétraction lente ou inexistante peut entraîner des tentatives répétées de rétraction de l'aiguille en appuyant sur le bouton. Il est également possible



qu'une aiguille reste exposée, malgré les tentatives de la couvrir. Par conséquent, nous supprimons certains lots spécifiques, répertoriés dans le Tableau 1.

### **Risque clinique**

L'aiguille ainsi exposée peut provoquer une blessure par piqûre d'aiguille contaminée. Les blessures par piqûre d'aiguille contaminée peuvent entraîner la transmission d'agents pathogènes transmissibles par le sang (avec des séroconversions possibles), qui peuvent présenter un risque à long terme pour la santé. Si un second cathéter IV périphérique doit être placé en raison d'un échec de rétraction de l'aiguille, cela peut entraîner un léger retard de traitement.

Si un médecin est en possession d'un dispositif appartenant à un des lots concernés, ce dispositif ne doit pas être utilisé et doit être éliminé immédiatement. En ce qui concerne les dispositifs déjà déployés et actuellement utilisés ou si un dispositif impacté a déjà été utilisé, aucune activité de suivi complémentaire n'est requise pour les patients qui ont terminé leur traitement.

À ce jour, dans le monde, 175 réclamations ont été enregistrées mais aucun événement indésirable lié à ce problème n'a été signalé.

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

- Cesser toute utilisation et détruire les dispositifs concernés inutilisés.
- En ce qui concerne les dispositifs déjà déployés et actuellement utilisés ou si un dispositif impacté a déjà été utilisé, aucune activité de suivi complémentaire n'est requise pour les patients qui ont terminé leur traitement.

### **Mesures prises par BD**

BD enquête actuellement sur la cause première du problème et prendra des mesures pour éviter que ce problème ne se reproduise.

BD fournira un remplacement pour tous les produits concernés.

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

- Cesser d'utiliser les cathéters IV protégés Insyte™ Autoguard™ concernés inutilisés.
- Identifier et mettre en quarantaine tous les cathéters IV protégés Insyte™ Autoguard™ concernés inutilisés.
- Noter les numéros de lot puis détruire tous les produits concernés inutilisés.
- 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 19 juin 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 et mettre en quarantaine tous les cathéters IV protégés Insyte™ Autoguard™ concernés inutilisés, puis noter leurs numéros de lot avant de les détruire.
- 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 rapprochement au plus tard le **19 juin 2025**.
- Remplir et renvoyer le formulaire de réponse client après avoir terminé vos activités de rapprochement.
- 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	Remplir le formulaire dans son intégralité  À sa réception, BD traitera la réponse et vous obtiendrez des remplacements pour chaque produit inutilisé	Remplir le formulaire et cochez la case indiquant « pas de produits concernés en stock »	<a href="mailto:BDFieldActions@bd.com">BDFieldActions@bd.com</a>
Acheté auprès d'un <b>distributeur ou d'un tiers.</b>	Renseigner tous les champs du formulaire et contacter votre distributeur pour demander des remplacements	Remplir le formulaire et cochez la case indiquant « pas de produit concerné en stock »	Renvoyer le formulaire à votre distributeur

### **Interlocuteur à contacter**

Pour toute question concernant cet avis, veuillez contacter votre représentant BD local ou la filiale BD locale au [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 *advancing the world of health*<sup>™</sup>. Nous avons pour principaux objectifs 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 par avance pour votre aide dans la résolution aussi rapide et efficace que possible de ce problème.

Cordialement,

Kinga Stolinska  
Directrice, Qualité post-commercialisation  
Qualité EMEA



## Formulaire de réponse client – MDS-25-5274

### Cathéter IV blindé BD® Insyte™ Autoguard™

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

À renvoyer à l'adresse [BDFieldActions@bd.com](mailto:BDFieldActions@bd.com) dès que possible ou **au plus tard le 19 juin 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 dans notre établissement aucune unité des produits concernés répertoriés dans le **Tableau 1**. 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 des unités des produits concernés répertoriés dans le **Tableau 1** et je confirme que les unités des produits en question ont été détruites (*Veillez remplir le tableau ci-dessous en indiquant le numéro de lot et la quantité détruite* remplacement seront/sera envoyé(s) *seulement lorsque ce formulaire aura été rempli et renvoyé*).

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

<b>Nom du compte/de l'établissement :</b>	
<b>Service</b> ( <i>le cas échéant</i> ) :	
<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</b> ( <i>si ce n'est pas directement BD</i> )	
<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 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 rapprochement.*



## Annexe 1 - Identification des références produits/numéros de lot.

Image représentative de l'endroit où trouver les informations relatives aux références produit et aux numéros de lot.

The image shows a product label for a BD Insyte™ Autoguard™ catheter. The label includes the following information:

- Product Name:** BD Insyte™ Autoguard™
- Specifications:** 20 GA x 1.16 in (1.1 x 30 mm) 60 mL/min
- Manufacturer:** Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc., 9450 South State Street, Sandy, Utah 84070, USA. Made in USA. Fabriqué à USA. H6864-5
- Lot Number:** XXXXXXXX
- Expiration Date:** 2027-04-30
- Product Reference:** REF XXXXXXXX

Annotations on the image:

- A red box highlights the "REF XXXXXXXX" field, with a line pointing to a box labeled "Référence produit (RÉF.)".
- A red box highlights the "LOT XXXXXXXX" field, with a line pointing to a box labeled "Numéro de lot".