



13 juin 2025

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – PI-25-5089-C

Cathéter d'ablation RF Venclose™

RÉF : VCOUS6F100, VCOUS6F60 **numéros de lot :** voir tableau 1

Type d'action : retrait de produit

À l'attention: du personnel clinique, des gestionnaires des risques, du personnel biomédical, et des responsables des achats

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

Cher client, Chère cliente,

En janvier 2025, BD a publié un avis de sécurité pour le retrait de lots spécifiques de cathéters d'ablation RF Venclose™, qui pourraient avoir été fabriqués avec des erreurs de câblage internes. Cette erreur dans la configuration du fil permettrait une détection inexacte de la température et pourrait faire en sorte que les appareils atteignent des températures plus élevées que prévu, tandis que l'utilisateur reçoit des avertissements incorrects indiquant que le cathéter n'a pas atteint la température.

Depuis la publication de l'avis de sécurité en janvier 2025, BD a reçu d'autres réclamations concernant des numéros de lot qui n'étaient pas auparavant dans le champ d'application. BD a lancé des enquêtes supplémentaires et a constaté que les mesures correctives mises en œuvre étaient inefficaces. Par conséquent, BD élargit la portée de cette action pour inclure d'autres numéros de lot.

Ces numéros de lot supplémentaires ont été distribués par BD entre le 17 octobre 2024 et le 4 juin 2025.

Réf du fabricant : US-MF-000001372

Code produit (REF)	Numéro de lot	Échéance	UDI
VCOUS6F100	79373868	16-SEPT.-2026	(01)00858254006244 (17)260616(10)79373868
	79762295	15-NOV-2026	(01)00858254006244 (17)261115(10)79762295
	79934996	21-NOV-2026	(01)00858254006244 (17)261121(10)79934996
	79987085	26-NOV-2026	(01)00858254006244 (17)261126(10)79987085
	80689599	31-JANV-2027	(01)00858254006244 (17)270123(10)80689599



	80794909	19-MARS-2027	(01)00858254006244 (17)270319(10)80794909
	81879617	31-MARS-2027	(01)00858254006244 (17)270331(10)81879617
VCOUS6F60	79359136	12-SEPT.-2026	(01)00858254006251 (17)260912(10)79359136
	79934993	18-DÉC-2026	(01)00858254006251 (17)261218(10)79934993

Tableau 1 : Produits impactés

Risque clinique

Le risque associé au défaut n'a pas augmenté depuis le précédent avis de sécurité.

Ce problème peut entraîner une chaleur excessive qui pourrait causer les problèmes suivants, nécessitant potentiellement des soins médicaux supplémentaires s'ils se produisent : des lésions nerveuses induites par la chaleur, des brûlures cutanées, des difficultés à retirer le dispositif, des lésions aux vaisseaux traités ou aux vaisseaux adjacents, des thromboses endothermiques induites par la chaleur, des thromboses veineuses profondes, des douleurs, une 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, huit réclamations de professionnels de santé concernaient une erreur de câblage interne, dont trois étaient liées à un signalement de blessure grave.

Actions cliniques de l'utilisateur

1. Cessez d'utiliser le produit visé et jetez-le immédiatement.

Remarque : Le cathéter contient une pile alcaline interne intégrée qui n'est pas destinée à être retirée par l'utilisateur. Éliminez l'appareil, les composants et les matériaux d'emballage en utilisant les pratiques standard de l'hôpital et conformément à toutes les réglementations applicables aux appareils électroniques et aux batteries. N'incinerez jamais les piles mises au rebut.

2. Les effets indésirables possibles associés à ce problème sont des complications reconnues sur les procédures d'ablation veineuse et dont les patients sont régulièrement surveillés pour ces événements. Les patients qui ont subi un traitement avec un cathéter d'ablation RF Venclose™ qui a eu des difficultés à atteindre la température souhaitée peuvent nécessiter un suivi supplémentaire au-delà de la norme de soins habituels, à la discrétion du médecin traitant.



Actions de BD :

1. BD a suspendu le produit et temporairement suspendu la fabrication du cathéter d'ablation RF Venclose™. BD continue d'enquêter sur ces questions et s'engage à prendre les mesures nécessaires pour éviter qu'elles ne se reproduisent.
2. BD émettra un avoir ou un produit de remplacement à réception du formulaire de réponse client dûment rempli.

Actions du client :

1. Cesser d'utiliser tout numéro de lot affecté non utilisé du cathéter d'ablation RF Venclose™
2. Identifiez et mettez en quarantaine tous les numéros de lot inutilisés et affectés du cathéter d'ablation RF Venclose™.
3. Notez les numéros de lot et détruisez immédiatement toutes les unités affectées inutilisées.
 - a. **Remarque** : Le cathéter contient une pile alcaline interne intégrée qui n'est pas destinée à être retirée par l'utilisateur. Éliminez l'appareil, les composants et les matériaux d'emballage en utilisant les pratiques standard de l'hôpital et conformément à toutes les réglementations applicables aux appareils électroniques et aux batteries. N'incinerez jamais les piles mises au rebut.
4. Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse client à BDFieldActions@bd.com même si vous n'avez plus de stock dans votre établissement d'ici le **3 juillet 2025**.
5. Faites circuler cet avis à toutes les personnes qui doivent être au courant au sein de votre organisation ou à toute organisation où les produits potentiellement touchés ont été transférés.
6. Si vous rencontrez des problèmes, veuillez le signaler en tant que réclamation conformément à votre processus habituel.

Actions du distributeur :

1. Cesser la distribution.
2. Identifiez, mettez en quarantaine, notez les numéros de lot et détruisez immédiatement tous les dispositifs non distribués
3. Remarque : Le cathéter contient une pile alcaline interne intégrée qui n'est pas destinée à être retirée par l'utilisateur. Éliminez l'appareil, les composants et les matériaux d'emballage en utilisant les pratiques standard de l'hôpital et conformément à toutes les réglementations applicables aux appareils électroniques et aux batteries. N'incinerez jamais les piles mises au rebut.
4. Identifiez les établissements où vous avez distribué le produit visé et informez-les immédiatement de cet avis.
 - a. Demandez à vos clients de remplir et de renvoyer le formulaire de réponse client à votre organisation à des fins de rapprochement avant le **3 juillet 2025**.
 - b. Il n'est pas nécessaire de retourner vos formulaires de réponse client à BD, vous devez les conserver dans vos dossiers. Retournez uniquement votre formulaire de réponse consolidé final.
5. Remplissez et retournez le formulaire de réponse client après avoir terminé vos activités de rapprochement à BDFieldActions@bd.com
6. Si vous rencontrez des problèmes, veuillez le signaler en tant que réclamation conformément à votre processus habituel.



	Utilisateur final avec inventaire	Utilisateur final avec un stock ZÉRO	Où envoyer le formulaire dûment rempli
Acheté directement auprès de BD	Remplissez le formulaire dans son intégralité Dès réception, BD traitera la réponse et vous recevrez un avoir/produit de remplacement pour le produit inutilisé	Remplissez le formulaire et cochez la case indiquant « pas d'inventaire »	BDFieldActions@bd.com
Acheté auprès d'un distributeur/tiers	Remplissez tous les champs du formulaire et contactez votre distributeur pour organiser un avoir ou un produit de remplacement.	Remplissez le formulaire et cochez la case indiquant « pas d'inventaire »	Retournez 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 ou par e-mail BDFieldActions@bd.com

Nous confirmons que les autorités réglementaires compétentes ont été informées de ces mesures.

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 fournir des produits de qualité. Nous nous excusons pour la gêne occasionnée par cette situation et vous remercions d'avance d'aider BD à résoudre cette affaire le plus rapidement et le plus efficacement possible.

Sincèrement

Kinga Stolinska
Directrice, Qualité post-commercialisation
Qualité EMEA



Formulaire de réponse du client – PI-24-5089-C

Cathéter d'ablation RF Venclose™

RÉF : VCOUS6F100, VCOUS6F60 numéros de lot : voir tableau 1

Retour à BDFieldActions@bd.com dès que possible ou **au plus tard le 3 juillet 2025**

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

Cochez la case appropriée ci-dessous

☐ Nous **ne** disposons d'aucun des produits concernés énumérés à la **Tableau 1** dans nos installations. Le produit visé a été utilisé.

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

OU

☐ Nous avons les unités suivantes du produit visé, comme indiqué dans **Tableau 1** en notre possession et je confirme que les unités ont été détruites (*Veillez compléter le tableau ci-dessous avec le numéro de lot et le nombre d'unités détruites. Avoir/produit de remplacement ne sera envoyé qu'une fois ce formulaire complété et renvoyé*).

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

Nom du compte/de l'organisation :	
Service (le cas échéant) :	
Adresse:	
CP:	Ville:
Nom du contact:	
Titre du poste :	
Numéro de téléphone : Adresse e-mail de contact :	
Nom de votre fournisseur pour ce produit (s'il n'est pas directement de BD)	
Signature:	Date:

Ce formulaire doit être renvoyé à BD afin 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/3rd partie, veuillez retourner votre formulaire complété à cette organisation à des fins de rapprochement.