

NOUVEAU

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – PI-26-06013

Cathéters veineux centraux Hickman™/Broviac™

Réf : Annexe 1

Numéros de lots : Annexe 1

Type d'action : retrait du produit

Attention : Radiologue interventionnel, chirurgiens vasculaires, personnel clinique, gestionnaires des risques, personnel biomédical, responsables des achats

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

Cher client,

BD mène une action corrective de sécurité pour retirer certains lots de **cathéters veineux centraux Hickman™/ Broviac™**. Selon nos dossiers de distribution, votre organisation a reçu le produit impacté en Annexe 1. Le produit a été distribué entre juillet et novembre 2025.

Type de dispositif

Les cathéters veineux centraux Hickman™ et Broviac™ sont fabriqués en silicone spécialement formulé et traité. Les cathéters sont radiopaques avec des connecteurs de verrouillage pour luer femelle et des manchettes SureCuff pour la fixation des cathéters dans un tunnel sous-cutané. Chaque cathéter est fourni dans un emballage double stérile.

Objectif clinique principal des dispositifs

Les cathéters veineux centraux Hickman™ et Broviac™ sont conçus pour un accès vasculaire à long terme et pour une utilisation chez les patients qui ne disposent pas d'un accès veineux périphérique adéquat. Ils sont disponibles en cathéters à une seule lumière, double et triple lumière. Tous les cathéters veineux centraux Hickman™ et Broviac™ sont conçus pour l'administration de fluides intraveineux, de produits sanguins, de médicaments et de solutions de nutrition parentérale, ainsi que pour le prélèvement sanguin.

Note : Bien que les cathéters Broviac™ à faible lumière aient été utilisés avec succès pour le prélèvement sanguin, leur faible taille de lumière augmente le risque de caillot.

Description du problème produit

BD a identifié, via des inspections internes, que l'emballage de certains kits de cathéter Hickman™ et Broviac™ peut présenter des dommages sur le plateau extérieur, compromettant potentiellement la barrière stérile. Ce produit présente une structure d'emballage à double plateau (plateau extérieur et plateau intérieur). Le plateau intérieur, qui contient le cathéter et les accessoires, est scellé à l'intérieur du plateau extérieur avec les instructions d'utilisation. La stérilité de la surface extérieure du plateau intérieur et les instructions d'utilisation peuvent être compromises.



Image 1 : Plateau extérieur du produit fini

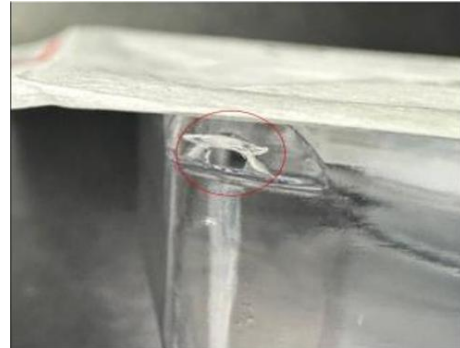


Image 2 : Exemple de défaut de barrière stérile

Risque clinique

Bien que le plateau intérieur reste généralement intact, une brèche extérieure peut permettre une contamination microbienne lors de la manipulation, créant ainsi un risque potentiel d'infection. La contamination peut entraîner une infection locale du site d'insertion ou une progression vers une infection sanguine liée au cathéter. Le traitement nécessite souvent des antibiotiques systémiques et, si cliniquement indiqué, un retrait et un remplacement de cathéter. Les cas graves ou non traités peuvent entraîner une septicémie, une hospitalisation et une interruption de traitement.

À ce jour, aucune réclamation ni événement indésirable n'a été signalé dans le monde entier concernant ce problème.

Actions cliniques des utilisateurs

- Ne placez aucun des cathéters affectés et jetez-les.
- Ne retirez pas les cathéters in situ sauf si une infection est suspectée ou que l'appareil n'est plus cliniquement nécessaire.
- Inspectez quotidiennement les sites d'insertion pour détecter des signes d'infection.

Actions BD :

1. BD enquête sur ce problème et a identifié que la cause profonde probable était liée à l'équipement utilisé pour sceller le plateau extérieur. BD a mis en œuvre des corrections

d'équipement et mettra en place des mesures supplémentaires pour éviter la réapparition de ce problème produit.

2. BD fournira un remplacement dès la réception d'un formulaire de réponse client rempli.

À ce jour, BD ne prévoit pas d'initier d'autres conseils ou informations dans un FSN de suivi

Actions clients:

- Cesser l'utilisation de tout **cathéter veineux central Hickman™/Broviac™ non utilisé** impacté.
- Identifier et mettre en quarantaine tous **les cathéters veineux centraux Hickman™/Broviac™ non utilisés affectés**.
- Noter les numéros de lot et détruisez toutes les unités inutilisées affectées.
- Remplir et retourner le formulaire de réponse client **même si vous n'avez plus d'inventaire dans votre établissement avant le 5 février 2026**.
- Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.
- Veuillez rester informés de cet avis et des mesures qui en ont résulté pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective.
- Veuillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale si nécessaire, car cela fournit des retours importants.

Actions des distributeurs :

- Cesser la distribution.
- Identifier, mettre en quarantaine, noter les numéros de lot puis détruisez tous **les cathéters veineux centraux Hickman™/Broviac™ non distribués**.
- Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement affectés ont été transférés.
- Identifier les établissements où vous avez distribué le produit affecté et informez-les immédiatement de cet avis.
 - Faites remplir et retourner à vos clients le formulaire de Réponse Client à votre organisation pour des raisons de rapprochement avant **le 5 février 2026**.
 - Il n'est pas nécessaire de retourner vos formulaires de réponse client à BD, vous devez les conserver dans votre établissement. Retournez uniquement votre formulaire de réponse consolidée final.
- Remplissez et retournez le formulaire de réponse client après avoir terminé vos activités de rapprochement.
- Veuillez rester informés de cet avis et des mesures qui en ont résulté pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective.
- Veuillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au représentant local, et à l'autorité compétente nationale si nécessaire, car cela fournit des retours importants.

| | Utilisateur final avec inventaire | Utilisateur final avec ZÉRO inventaire | Où envoyer le formulaire rempli |
|--|--|---|--|
| Acheté directement chez BD | Complétez le formulaire dans son intégralité À la réception, BD traitera la réponse, et vous recevrez des remplacements pour les produits non utilisés | 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 des remplacements | Remplissez le formulaire et cochez la case indiquant « pas d'inventaire » | Retournez le formulaire à votre distributeur |

Personne référente

Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez contacter votre représentant local de BD ou le bureau local de BD ou envoyer un e-mail BDFieldactions@bd.com.

L'Autorité de régulation de votre pays a été informée de cette communication aux clients.

BD s'engage à *faire progresser le monde de la santé*™. Nos objectifs principaux sont la sécurité des patients et des utilisateurs, ainsi que la fourniture de produits de qualité. Nous nous excusons pour les désagréments que cette situation pourrait vous causer et vous remercions d'avance d'avoir aidé BD à résoudre ce problème aussi rapidement et efficacement que possible.

Cordialement,

Kinga Stolinska
Directrice, Qualité Post-Marché
Qualité EMEA

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans la FSN et confirme que vous avez reçu la FSN.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'évolution des actions correctives.

Formulaire de réponse client – PI-26-06013

Cathéters veineux centraux Hickman™/Broviac™

RÉF : Numéros de lots de l'Annexe 1 : Annexe 1

Retournez à BDFieldactions@bd.com dès que possible ou **au plus tard le 5 février 2026.**

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

Cochez la case appropriée ci-dessous

☐ Nous n'avons aucun des produits concernés comme indiqué dans l'**Annexe 1** dans notre organisation. Le produit impacté a été utilisé.

Tout produit qui n'est pas disponible pour destruction sera considéré comme jeté à votre emplacement et donc physiquement indisponible, sauf indication contraire.

OU

☐ Nous disposons des unités suivantes du produit concerné tels que listés dans l'**Annexe 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. L'envoi du produit de remplacement sera effectué uniquement après réception et validation du formulaire dûment complété.*)

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

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

Ce formulaire doit être retourné à BD avant que cette action puisse être considérée comme clôturée pour votre compte. *Si vous avez reçu cet avis de sécurité via un distributeur ou un tiers, veuillez renvoyer votre formulaire rempli à cette organisation pour des raisons de rapprochement.

Annexe 1 - Produits impactés

Ce retrait de produit est limité aux codes de produit / numéros de lot listés ci-dessous.

Fabricant : US-MF-000017720

| Code produit (REF) | Nom du produit | Numéro de lot | Date d'expiration | UDI |
|--------------------|--|---------------|-------------------|--|
| 0600310CE | Cathéter CV double lumière Hickman 7 Fr, plateau de découpe avec brassard d'incroissance tissulaire SureCuff | HUKS0783 | 28 avril 2030 | (01)00801741051739(17)300428(10)HUKS0783 |
| 0600520CE | Broviac 4.2 Fr Kit d'introduction à détachage à cathéter CV à une seule lumière avec brassard d'incroissance tissulaire SureCuff | HUKS1468 | 28-mai-2027 | (01)00801741051807(17)270528(10)HUKS1468 |
| 0600540CE | Broviac 6.6 Fr kit d'introduction à cathéter CV à une seule lumière avec brassard d'incroissance tissulaire SureCuff | HUKR0064 | 28 avril 2029 | (01)00801741051821(17)290428(10)HUKR0064 |
| | | HUKR0065 | 28-juin-2029 | (01)00801741051821(17)290628(10)HUKR0065 |
| | | HUKR0067 | 28-juin-2029 | (01)00801741051821(17)290628(10)HUKR0067 |
| 0600560CE | Cathéter CV à une seule lumière Hickman 9,6 Fr, kit d'introduction peel-apart avec brassard d'incroissance tissulaire SureCuff | HUKS0776 | 28-août-2029 | (01)00801741051845(17)290828(10)HUKS0776 |
| | | HUKS0816 | 28-août-2029 | (01)00801741051845(17)290828(10)HUKS0816 |
| | | HUKS1220 | 28-sept-2029 | (01)00801741051845(17)290928(10)HUKS1220 |
| | | HUKU0350 | 28-janv-2030 | (01)00801741051845(17)300128(10)HUKU0350 |
| 0600570CE | Cathéter CV double-lumière Hickman 7 Fr, kit d'introduction décollant avec brassard d'incroissance tissulaire SureCuff | HUKR1344 | 28-juin-2029 | (01)00801741051869(17)290628(10)HUKR1344 |
| | | HUKR1346 | 28-janv-2030 | (01)00801741051869(17)300128(10)HUKR1346 |
| | | HUKR1347 | 28-juin-2029 | (01)00801741051869(17)290628(10)HUKR1347 |
| | | HUKR1356 | 28-janv-2030 | (01)00801741051869(17)300128(10)HUKR1356 |
| | | HUKR1363 | 28-juin-2029 | (01)00801741051869(17)290628(10)HUKR1363 |
| | | HUKR1367 | 28-juin-2029 | (01)00801741051869(17)290628(10)HUKR1367 |
| | | HUKU0242 | 28-janv-2030 | (01)00801741051869(17)300128(10)HUKU0242 |
| | | HUKU0247 | 28-janv-2030 | (01)00801741051869(17)300128(10)HUKU0247 |
| | | HUKU0253 | 28-janv-2030 | (01)00801741051869(17)300128(10)HUKU0253 |
| | | HUKU0266 | 28-janv-2030 | (01)00801741051869(17)300128(10)HUKU0266 |
| | | HUKU0280 | 28-janv-2030 | (01)00801741051869(17)300128(10)HUKU0280 |
| | | HUKU0312 | 28-janv-2030 | (01)00801741051869(17)300128(10)HUKU0312 |
| | | HUKU0344 | 28-janv-2030 | (01)00801741051869(17)300128(10)HUKU0344 |
| | | HUKU0354 | 28-janv-2030 | (01)00801741051869(17)300128(10)HUKU0354 |
| 0600620CE | Cathéter CV double-lumière Hickman 12 Fr, kit d'introduction peel-apart avec brassard d'incroissance tissulaire SureCuff | HUJY0302 | 28-oct-2029 | (01)00801741051913(17)291028(10)HUJY0302 |
| | | HUJY1095 | 28-oct-2029 | (01)00801741051913(17)291028(10)HUJY1095 |
| | | HUJZ1332 | 28-nov-2029 | (01)00801741051913(17)291128(10)HUJZ1332 |

| Code produit (REF) | Nom du produit | Numéro de lot | Date d'expiration | UDI |
|--------------------|--|---------------|-------------------|--|
| 0600620CE | Cathéter CV double-lumière Hickman 12 Fr, kit d'introduction peel-apart avec brassard d'incroissance tissulaire SureCuff | HUJZ1336 | 28-nov-2029 | (01)00801741051913(17)291128(10)HUJZ1336 |
| | | HUJZ1339 | 28-nov-2029 | (01)00801741051913(17)291128(10)HUJZ1339 |
| | | HUJZ1340 | 28-nov-2029 | (01)00801741051913(17)291128(10)HUJZ1340 |
| | | HUKR1349 | 28-mars-2030 | (01)00801741051913(17)300328(10)HUKR1349 |
| | | HUKS0784 | 28 avril 2030 | (01)00801741051913(17)300428(10)HUKS0784 |
| | | HUKS1217 | 28 avril 2030 | (01)00801741051913(17)300428(10)HUKS1217 |
| | | HUKU0351 | 28-juin-2030 | (01)00801741051913(17)300628(10)HUKU0351 |
| 0606560CE | Cathéter CV Hickman 10 Fr à triple lumière, kit d'introduction peel-apart avec brassard d'incroissance tissulaire SureCuff | HUKR1370 | 28-août-2029 | (01)00801741052019(17)290828(10)HUKR1370 |
| | | HUKS1219 | 28-sept-2029 | (01)00801741052019(17)290928(10)HUKS1219 |
| | | HUKU0255 | 28-janv-2030 | (01)00801741052019(17)300128(10)HUKU0255 |