

10 octobre 2019

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

VT-RAP-18-10-002

**Chambre implantable IRM Hard Base BardPort®
Chambre implantable IRM BardPort®
Chambre implantable en titane BardPort®
Cathéter veineux central à double lumière de 9,5 F Groshong®
Chambre implantable IRM X-Port® isp**

Références produit et numéros de lot : se reporter au Tableau 1

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

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

Cher client, chère cliente,

Bard Peripheral Vascular, Inc. (BPV), filiale en propriété exclusive de BD, mène actuellement une action corrective de sécurité sur le terrain visant à retirer des lots spécifiques de chambres BardPort®, de cathéters Groshong® et de chambres X-Port® qui pourraient avoir été conditionnés avec un tunnélisateur inapproprié. D'après nos dossiers, votre établissement a reçu les produits concernés.

Description du problème

Des informations transmises par certains clients ont permis d'identifier que les combinaisons de références produits/numéros de lot répertoriées au Tableau 1 risquent de contenir un tunnélisateur doté d'un embout pointu conçu pour être raccordé à un cathéter de 6 F (Figure 1) au lieu de l'embout pointu approprié correspondant à un cathéter de 9,6 F (Figure 2) :



**Figure 1 : tunnélisateur inapproprié
(embout pointu de 6 F)**



**Figure 2 : tunnélisateur approprié
(embout pointu de 9,6 F)**

Les utilisateurs sont formés à la mise en place de ces dispositifs ; toutefois, si l'un des dispositifs concernés est utilisé, il est possible que l'utilisateur ne puisse pas raccorder l'extrémité du cathéter au tunnélisateur et qu'il ait besoin de se procurer un tunnélisateur approprié pour pouvoir terminer la procédure.

Par ailleurs, il est possible que le cathéter se désolidarise du tunnélisateur au cours de la progression dans le tunnel. Dans ce cas, l'utilisateur peut tirer sur le cathéter pour l'extraire et recommencer ou, si cela est possible, improviser et saisir l'extrémité du cathéter (en s'aidant d'une pince hémostatique) pour terminer la progression jusqu'à la cavité de la chambre. Dans l'ensemble, ceci entraîne une prolongation de la procédure pouvant augmenter le risque de lésions tissulaires bénignes. Toutefois, il est peu probable que cela entraîne de graves lésions et rien n'indique que cela pourrait avoir des conséquences à long terme sur la santé du patient.

Ce retrait de produits se limite aux références produits/numéros de lot répertoriés dans le Tableau 1 ci-dessous. **Aucune autre référence produit ni aucun autre numéro de lot ne sont concernés.**

Nom du produit	Code produit (RÉF.)	Numéro de lot	Date d'expiration
Chambre implantable IRM Hard Base BardPort®	0604550CE	RECR1431	30-APR-2023
Chambre implantable IRM BardPort®	0602680CE	RECR1439	31-MAR-2023
	0602680CE	RECT0078	30-APR-2023
	0602680CE	RECU1067	31-DEC-2019
	0602680CE	RECU2404	31-MAY-2023
Chambre implantable en titane BardPort®	0602230CE	RECR2059	30-APR-2023
Cathéter veineux central à double lumière de 9,5 F Groshong®	7726950CE	RECR2195	30-APR-2023
Chambre implantable IRM X-Port® isp	0657525CE	RECU1597	31-MAY-2023

Tableau 1 : références produits (RÉF.) et numéros de lot concernés

Conseils sur les mesures à prendre par le client :

1. Inspectez votre stock, localisez et mettez en quarantaine tous les dispositifs concernés répertoriés au Tableau 1. Détruisez tous les produits concernés ou renvoyez-les à votre représentant/distributeur local BD pour destruction.
2. Si vous avez redistribué ces produits, veuillez identifier les établissements concernés et les informer immédiatement de ce retrait de produits, en les priant de renvoyer les produits inutilisés en question à votre établissement.



3. Veuillez remplir le formulaire de réponse client en page 4 en indiquant :
 - les quantités détruites **OU**
 - que votre établissement n'a plus aucun dispositif concerné en stock

4. Renvoyez le formulaire de réponse client rempli à l'adresse mail suivante Vigilance_BDFrance@bd.com pour obtenir des dispositifs de remplacement ou un avoir, **dès que possible ou au plus tard le 31 octobre 2019.**

Référent à contacter

Pour toute question concernant cet avis, veuillez contacter votre représentant BD local ou la filiale BD locale par e-mail à l'adresse mail suivante Gregoire.Bernigaud2@bd.com.

Nous confirmons que les autorités de réglementation compétentes ont été informées de ces actions.

BD s'engage à faire progresser le monde de la santé. Nos principaux objectifs sont 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 et BD vous remercie par avance pour votre aide dans la résolution aussi rapide et efficace que possible de ce problème.

Cordialement,

William David
Directeur principal, Conformité qualité,
Conformité qualité EMEA

Formulaire de réponse client – VT-RAP-18-10-002

Chambre implantable IRM Hard Base BardPort®, chambre implantable IRM BardPort®, chambre implantable en titane BardPort®, cathéter veineux central à double lumière de 9,5 F Groshong® et chambre implantable IRM X-Port® isp

Références produit et numéros de lot : se reporter au Tableau 1

Veuillez lire ce formulaire conjointement avec l'avis de sécurité sur le terrain VT-RAP-18-10-002 et renvoyer le formulaire rempli et signé dès que possible ou **au plus tard le 31 octobre 2019** à l'adresse mail suivante : Vigilance_BDFrance@bd.com.

- **Je confirme que cet avis a été lu et compris et que toutes les mesures recommandées ont été mises en place.**

Cochez la case correspondante ci-dessous

Nous n'avons aucun des produits concernés répertoriés dans le Tableau 1 en notre possession.

OU

Nous avons les dispositifs concernés suivants répertoriés dans le Tableau 1 en notre possession et je confirme que les dispositifs en question ont été détruits (veuillez remplir le tableau ci-dessous en indiquant le numéro de lot et le nombre de dispositifs détruits).

RÉF.	Numéro de lot	Quantité	RÉF.	Numéro de lot	Quantité
0604550CE	RECR1431		0602680CE	RECU2404	
0602680CE	RECR1439		0602230CE	RECR2059	
0602680CE	RECT0078		7726950CE	RECR2195	
0602680CE	RECU1067		0657525CE	RECU1597	

Nom du compte/de l'établissement :	
Référence client :	
Service (le cas échéant) :	
Adresse :	
Code postal :	Ville :
Nom du référent :	
Intitulé du poste :	
Numéro de téléphone :	Adresse électronique :
Signature :	Date :

Ce formulaire doit être renvoyé à BD pour que cette mesure puisse être considérée comme clôturée pour votre compte.