

09 mars 2021

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – MDS-20-3801

Cathéter veineux avec système de mise en sécurité de l'aiguille BD Venflon™ Pro Safety (VPS)

RÉF : Voir l'Annexe 1

Type d'action : Avis d'information

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

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

Chère cliente, cher client,

BD publie un avis de sécurité pour les lots de cathéters veineux avec système de mise en sécurité de l'aiguille BD Venflon™ Pro Safety (VPS) qui ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène. D'après nos dossiers, votre établissement a reçu le produit concerné.

Description du problème

BD a confirmé une augmentation des signalements de fuites au niveau de l'orifice d'injection du cathéter veineux avec système de mise en sécurité de l'aiguille BD Venflon™ Pro Safety (VPS) (Figure 1) à raison de 2,5 réclamations par million de dispositifs vendus avec une stérilisation à l'oxyde d'éthylène (Figure 2). Le défaut est dû à une modification des dimensions de la vanne de l'orifice d'injection en juin 2019 pour permettre la stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Ce problème est principalement observé sur les dispositifs 14-18G avec des occurrences plus faibles sur les dispositifs d'autres gauges.

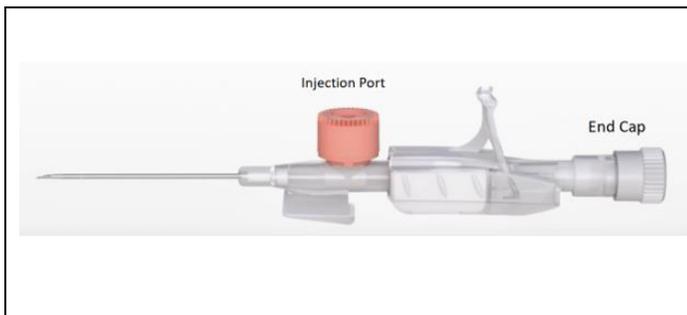


Figure 1 : Image du cathéter veineux avec système de mise en sécurité de l'aiguille BD Venflon™ Pro Safety (VPS)



Figure 2 : Représentation de l'étiquette du produit indiquant la méthode de stérilisation à l'oxyde d'éthylène

Impact clinique

La fuite pourrait avoir un impact clinique critique si elle n'est pas détectée pendant un certain temps, car elle pourrait entraîner une perte sanguine ou une perfusion inadéquate du perfusé et provoquer des blessures graves, voire mortelles.

À ce jour, aucune défaillance n'a entraîné de préjudice grave pour le patient. Aucun suivi spécifique du patient n'est requis si le produit a déjà été utilisé en toute sécurité.

Conseils aux utilisateurs cliniques

BD souhaite que les utilisateurs du cathéter veineux avec système de mise en sécurité de l'aiguille BD Venflon™ Pro Safety (VPS) soient conscients de ce problème potentiel et maintiennent un niveau de vigilance accru lors de **l'utilisation de ces dispositifs stérilisés à l'oxyde d'éthylène**. La méthode de stérilisation est indiquée sur l'étiquette du produit (reportez-vous à la Figure 2 et à l'Annexe 1).

1. Si possible, n'utilisez pas l'orifice d'injection dans des situations critiques ou lorsque la visibilité du dispositif ne peut pas être maintenue tout au long de la procédure.
2. Sinon, envisagez de placer un deuxième cathéter veineux ou utilisez un autre dispositif ou une autre voie d'administration, comme une tubulure d'extension ou un robinet d'arrêt 3 voies, selon votre jugement clinique d'après l'état du patient et selon le cas d'usage.
3. Si vous devez utiliser l'orifice d'injection :
 - Lorsque le cathéter est inséré dans le patient, faites en sorte que le dispositif reste entièrement visible et surveillez-le pour détecter toute fuite sanguine ou de liquide depuis l'orifice d'injection.
 - Surveillez particulièrement les fuites après toute administration de liquides ou de médicaments par l'orifice d'injection.

Les clients ne doivent pas renvoyer le cathéter veineux avec système de mise en sécurité de l'aiguille BD Venflon™ Pro Safety (VPS). Il est possible de continuer à utiliser ces produits conformément aux instructions fournies dans le présent avis de sécurité.

Actions correctives par BD

BD a révisé et mis en œuvre des actions correctives au niveau de la vanne de l'orifice. Le futur produit sera stérilisé par irradiation (faisceau d'électrons) et cette stérilisation sera indiquée par le symbole suivant sur l'emballage :



Il s'agissait de la méthode de stérilisation utilisée précédemment pour le cathéter veineux avec système de mise en sécurité de l'aiguille BD Venflon™ Pro Safety (VPS) avant juin 2019.

Actions à mener par les clients :

1. Diffusez le présent avis de sécurité à toutes les personnes au sein de votre établissement susceptibles d'utiliser le cathéter veineux avec système de mise en sécurité de l'aiguille BD Venflon™ Pro Safety (VPS).
2. Si vous avez redistribué ce produit, veuillez identifier les utilisateurs concernés et leur communiquer immédiatement cet avis.
3. Renseignez le formulaire de réponse client en page 4 et renvoyez-le à l'adresse suivante Vigilance_BDFrance@bd.com **dès que possible ou au plus tard le 31 mars 2021**. Si vous n'utilisez plus le produit, merci de nous retourner quand même le formulaire de réponse client à des fins de rapprochement.



Interlocuteur

Pour toute question concernant cet avis de sécurité, veuillez contacter le service Qualité Post-Commercialisation de BD France à l'adresse suivante Vigilance_BDFrance@bd.com.

Nous confirmons que l'ANSM a été informée 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,

Prof. Dr. Klaus Hoerauf, Vice-président des affaires médicales, région EMEA

Lorna Darrock
Directrice principale, Qualité post-commercialisation, EMEA

Formulaire de réponse client – MDS-20-3801

Cathéter veineux avec système de mise en sécurité de l'aiguille BD Venflon™ Pro Safety (VPS)

RÉF : Voir l'Annexe 1

Veillez lire ce formulaire conjointement avec l'avis de sécurité MDS-20-3801 et le renvoyer rempli et signé dès que possible ou **au plus tard le 31 mars 2021** à Vigilance_BDFrance@bd.com.

En apposant votre signature ci-dessous, vous confirmez que cet avis a été lu et compris et que toutes les mesures recommandées ont été mises en œuvre.

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

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

Annexe 1 : Références catalogue concernées (RÉF) et exemple d'étiquetage

Référence catalogue (RÉF)	Nom du produit
393222	Venflon Pro Safety 22GA 0,9 mm x 25 mm
393224	Venflon Pro Safety 20GA 1,1 mm x 32 mm
393226	Venflon Pro Safety 18GA 1,3 mm x 32 mm
393227	Venflon Pro Safety 18GA 1,3 mm x 45 mm
393228	Venflon Pro Safety 17GA 1,5 mm x 45 mm
393229	Venflon Pro Safety 16GA 1,8 mm x 45 mm
393230	Venflon Pro Safety 14GA 2,0 mm x 45 mm
393280	Venflon Pro Safety 22GA 0,9 mm x 25 mm INSTAFLASH
393281	Venflon Pro Safety 20GA 1,1 mm x 32 mm INSTAFLASH
393282	Venflon Pro Safety 18GA 1,3 mm x 32 mm INSTAFLASH
393283	Venflon Pro Safety 18GA 1,3 mm x 45 mm INSTAFLASH

Emplacement et identification du symbole de stérilisation à l'oxyde d'éthylène sur l'étiquetage de l'unité (illustration)



Sterilized using ethylene oxide

