

6 juin 2019

bd.com/france

URGENT - INFORMATION SECURITE
PRODUIT – PAS-19-1454

Tubes BD Microtainer®

Références produit et numéros de lot : Voir l'annexe 1

Type d'action : Rappel de lot de produits

A l'attention du/des : pharmaciens, responsables réactovigilance, personnel clinique, personnel biomédical, directeurs des laboratoires.

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

Madame, Monsieur,

BD lance une action corrective de sécurité visant à retirer des lots spécifiques de **tubes BD Microtainer®** en raison d'un possible endommagement de tubes. D'après nos données, votre établissement pourrait avoir reçu les dispositifs concernés.

Description du problème

Les dispositifs concernés sont retirés du marché car il existe un risque de fuite de sang en raison d'un trou ou d'un endommagement à la base du tube BD Microtainer®. Ce défaut pourrait entraîner une exposition au sang provenant du tube qui fuit ou d'éventuels résultats erronés en raison d'un ratio sang/additif inapproprié. De nouveaux échantillons devront peut-être être prélevés sur les patients, retardant ainsi la mise en place du traitement.

Ce retrait de produits se limite aux références produit/numéros de lot listés en Annexe 1 ; aucune autre référence produit/aucun autre numéro de lot ne sont concernés.

Mesures à prendre par les clients :

1. Veuillez inspecter votre stock, identifier et mettre en quarantaine tout dispositif non utilisé portant l'un des numéros de lot concernés. Détruisez tous les dispositifs concernés ou renvoyez-les à votre représentant/distributeur local BD pour destruction.



2. Si vous avez redistribué ce ou ces dispositifs, veuillez identifier les utilisateurs concernés et les informer immédiatement de ce retrait de produits.
3. BD vous invite à discuter du contenu de ce courrier avec votre directeur de laboratoire concernant la nécessité de revoir les résultats des tests précédents associés aux lots concernés.
4. Veuillez remplir le formulaire de réponse client en page 3 en indiquant :
 - les quantités détruites **OU**
 - que votre établissement n'a plus aucun dispositif concerné en stock
5. Renvoyez le formulaire de réponse client rempli à l'adresse mail suivante Vigilance_BDFrance@bd.com pour obtenir un produit de remplacement ou un avoir **dès que possible ou au plus tard le 21 juin 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 VacutainerFR@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. BD vous remercie par avance pour votre aide dans la résolution aussi rapide et efficace que possible de ce problème.

Regrettant vivement les inconvénients que cette situation occasionne, nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Cordialement,

William David
Directeur principal, Conformité qualité,
Conformité qualité EMEA

Formulaire de réponse client – PAS-19-1454 Tubes BD Microtainer®

Références produit et numéros de lot : Voir l'annexe 1

Veillez remplir le formulaire et le renvoyer à BD par e-mail à 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 à l'Annexe 1 en notre possession.

OU

Nous avons les dispositifs concernés suivants répertoriés à l'Annexe 1 en notre possession et je confirme que les dispositifs en question ont été détruits. *(Veillez remplir le tableau ci-dessous en indiquant le numéro de lot et le nombre de dispositifs détruits.)*

Numéro(s) de lot :	Dispositifs détruits <i>(indiquer la quantité ci-dessous)</i>	Avoir ou remplacement <i>(indiquer le choix)</i>
365964		
365966		
365968		
365975		
365979		
365986		
365988		
365993		

Nom de l'établissement :	
Référence client :	
Service (le cas échéant) :	
Adresse :	
Code postal :	Ville :
Nom du contact :	
Fonction :	
Numéro de téléphone :	Courriel :
Signature :	Date :

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

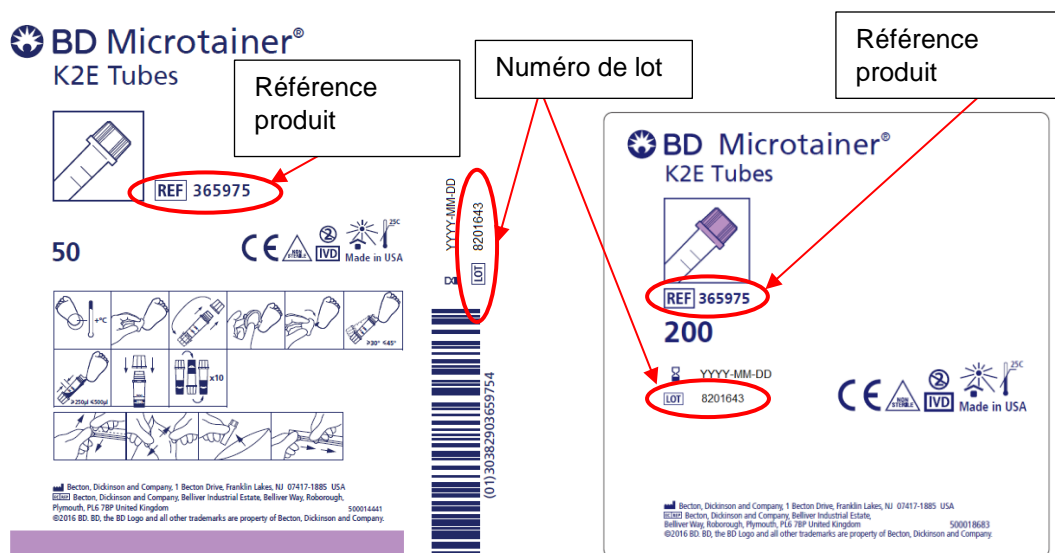
Annexe 1

Références produit/numéros de lot concernés :

Nom du produit	Référence produit	Lot
Tubes BD Microtainer® Z	365964	8212774
Tubes BD Microtainer® LH	365966	821472N
Tubes BD Microtainer® SST™	365968	8086508
		8086517
		8129651
		8173674
		8178701
		8178708
		8220936
Tubes BD Microtainer® K2E	365975	8201643
		8201645
		8204883
		8241537
		8253627
		8253658

Nom du produit	Référence produit	Lot
Tubes BD Microtainer® SST™ ambré	365979	8180719
		8264509
		8282816
Tubes BD Microtainer® PST™ LH	365986	808582N
		808586N
		813766N
		821893N
		827650N
Tubes BD Microtainer® PST™ LH ambré	365988	819351N
		822560N
		826456N
Tubes BD Microtainer® BD micro-prélèvement FE	365993	827756N
		8213607
		8213615

Identification de la référence produit/du numéro de lot :



The diagram illustrates how to identify the product reference and lot number on two different labels for BD Microtainer K2E Tubes. Red circles and arrows highlight the 'REF 365975' and 'LOT 8201643' fields on both labels.

Left Label (Exemple d'étiquette d'emballage): Shows 'REF 365975' and 'LOT 8201643' circled in red. The label also includes 'BD Microtainer® K2E Tubes', '50', and 'Made in USA'.

Right Label (Exemple d'étiquette de boîte): Shows 'REF 365975' and 'LOT 8201643' circled in red. The label also includes 'BD Microtainer® K2E Tubes', '200', and 'Made in USA'.

Exemple d'étiquette d'emballage

Exemple d'étiquette de boîte