

URGENT : INFORMATION SECURITE PRODUIT
PAS-18-1211

Tubes de prélèvement sanguin BD Vacutainer® Citrate Plus
Numéro de catalogue : 363048, Numéro de lot : 7298982

16 avril 2018

A l'attention des Directeurs des établissements de santé, des Responsables de laboratoires, des Correspondants de réacto-vigilance, des Pharmaciens, des responsables qualité, des directeurs des laboratoires, des responsables des soins infirmiers, des Biologistes et Hématologues...

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

Madame, Monsieur,

Information sur les dispositifs touchés et description du problème :

BD Life Sciences – Preanalytical Systems met en oeuvre un rappel de lot pour la référence du tube 363048, BD Vacutainer® Citrate Plus, numéro de lot 7298982.

Par l'intermédiaire de son processus de réclamations clients, BD a été notifié que certains tubes du numéro de lot indiqué, peuvent ne contenir aucun additif ou bien présenter un volume d'additif dans le tube incorrect (trop faible). En l'absence d'additif, les échantillons sanguins seront disposés à coaguler et ne seront donc théoriquement pas utilisables pour toute analyse et nécessiteront ainsi un nouveau prélèvement de sang auprès du patient. Toutefois, les échantillons ne contenant pas suffisamment d'additif pourraient convenir pour être techniqués et analysés mais ils entraîneraient alors un temps de coagulation faussement raccourci, ce qui peut avoir une incidence sur le traitement thérapeutique du patient. BD a identifié, suite à des investigations internes, que la cause principale de ce problème est un défaut de fabrication. Statistiquement BD prévoit à ce que 1 700 tubes des 2 094 000 tubes soient touchés par ce problème.

Tableau 1 – Détails des produits concernés

Numéro de catalogue	Description du Produit	Numéro de lot	Date d'expiration
363048	Tubes de prélèvement sanguin BD Vacutainer® Citrate Plus	7298982	07-2018

Cette Information Sécurité Produit concerne uniquement cette référence et ce numéro de lot.

Pour identifier la référence et le numéro de lot, se référer à l'annexe 1.

Actions à mettre en oeuvre :

- Arrêter immédiatement d'utiliser les produits concernés et mettre tous les stocks de ce produit en quarantaine;
- Informer le personnel approprié au sein de votre établissement pour arrêter l'utilisation du numéro de lot concerné.
- Concernant la nécessité de revoir les résultats des tests précédents associés à ce lot de produit, BD recommande d'examiner le contenu de cette lettre avec votre Responsable de Laboratoire. Nos dossiers indiquent que nous avons expédié ce produit en date du <XXX>.
- Remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception (page 3) dès que possible ou au plus tard le 15 Mai 2018 en suivant les instructions pour les modalités de remplacement des produits.
- Dans le cas où les produits concernés sont détruits sous votre responsabilité, le certificat de destruction en page 4 devra également nous être retourné.

Transmission de cette Information Sécurité Produit

Nous vous demandons de veiller à ce que cette communication soit bien diffusée durant une période appropriée dans votre établissement afin de vous assurer de la bonne mise en œuvre de cette action corrective.

Communiquer avec la personne de référence

Si vous avez des questions complémentaires, vous pouvez contacter votre interlocuteur BD habituel.

L'ANSM a été informée de cette information clients.

BD Life Sciences – Preanalytical Systems est engagé pour fournir des produits de qualité à ses clients et nous avons pris les actions correctives internes appropriées.

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



Lorna Darrock

Directrice des Affaires Réglementaires et de la Conformité EMEA
BD Life Sciences - Preanalytical Systems

FORMULAIRE D'ACCUSE RECEPTION – Information Sécurité Produit **Tubes de prélèvement sanguin BD Vacutainer® Citrate Plus** **Référence 363048, numéro de lot 7298982**

Merci de bien vouloir lire ce document avec l'Information Sécurité Produit **PAS-18-1211** et de le renvoyer par e-mail : serviceclientbdf@bd.com ou par fax au [04.76.68.97.97](tel:04.76.68.97.97) dès que possible et **au plus tard avant le 1^{er} juin 2018.**

Option 1

- **OUI**, J'ai des produits concernés dans mon stock et je confirme que **ces produits seront détruits pour un remplacement ou un avoir**. (Remplir le formulaire, cochez la case appropriée, **et joindre le certificat de destruction des produits** - Retourner ces documents à BD par e-mail ou fax voir adresse et numéro ci-dessus).
- J'ai lu et compris cette Information Sécurité Produit et j'ai transmis cette information à tous les services possiblement concernés au sein de mon établissement.

Option 2

- **Je n'ai PLUS** de produits concernés dans mon stock.
(Remplir le formulaire et le retourner à BD par e-mail ou fax voir adresse et numéro ci-dessus).
- J'ai lu et compris cette Information Sécurité Produit et j'ai transmis cette information à tous les services possiblement concernés au sein de mon établissement.

Nom de l'établissement : « XXXXXX » « BE »	
Service (si applicable) :	
Adresse :	
Code postal :	Ville :
Nom du contact :	
Fonction :	
Téléphone :	Courriel :
Quantité détruite (en unités) :	<input type="checkbox"/> Avoir <input type="checkbox"/> Remplacement
Signature :	Date :

Ce formulaire doit être renvoyé à BD pour que cette action puisse être clôturée pour votre établissement.

CERTIFICAT DE DESTRUCTION

Tubes de prélèvement sanguin BD Vacutainer® Citrate Plus
Numéro de catalogue 363048

Document associé à l'information Sécurité Produit **PAS-18-1211**

Si vous choisissez l'option de destruction des produits concernés sous votre responsabilité, il vous est demandé de remplir ce formulaire et de nous le retourner par e-mail : serviceclientbdf@bd.com ou par fax au [04.76.68.97.97](tel:04.76.68.97.97) dès que possible, au plus tard le 1^{er} juin 2018.

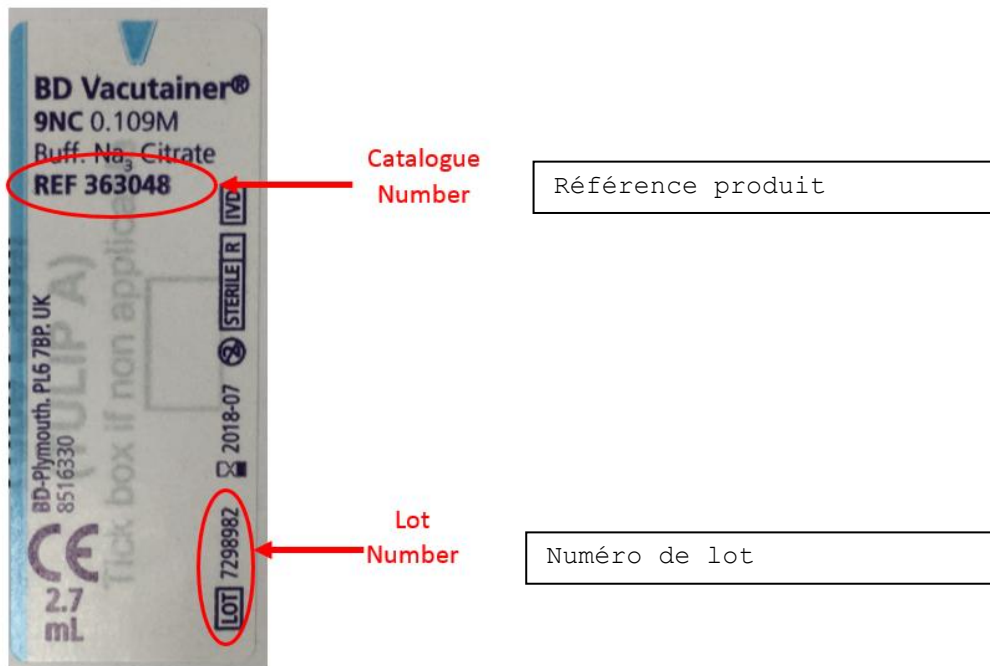
Suivant votre choix, nous procéderons au remplacement des produits ou à l'avoir.

Nom de l'établissement : « XXXXXX » « BE »
Réf 363048 – n° de lot : 7298982
Quantité détruite (en unités) :
Date de Destruction :
Preuve Quantité : sur la quantité (photo à joindre) :
Signature : Date :

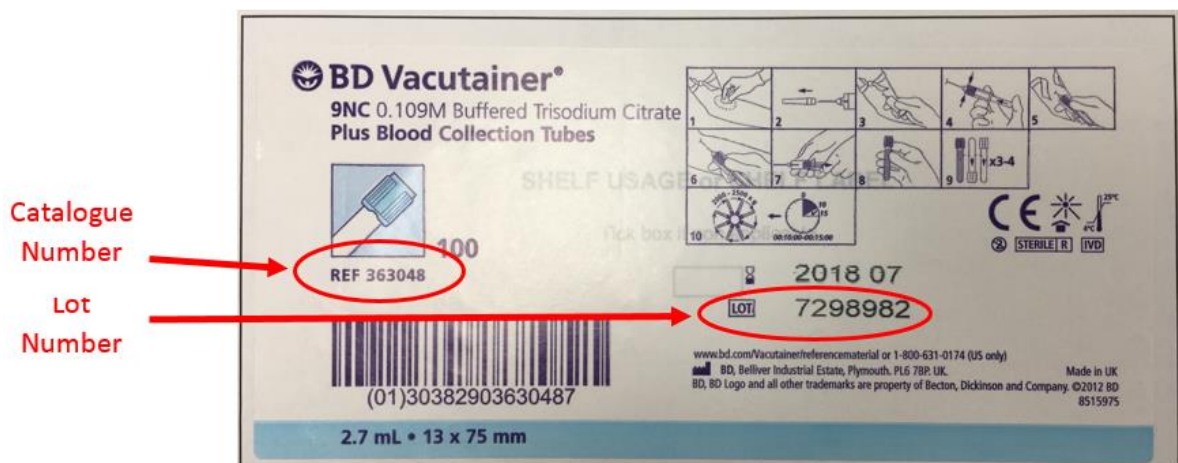
Ce formulaire avec la photo/preuve doivent être retourné à BD pour permettre le remplacement des produits ou l'avoir.

Annexe 1: Identifier où se situent la référence et le numéro de lot

1. Unité



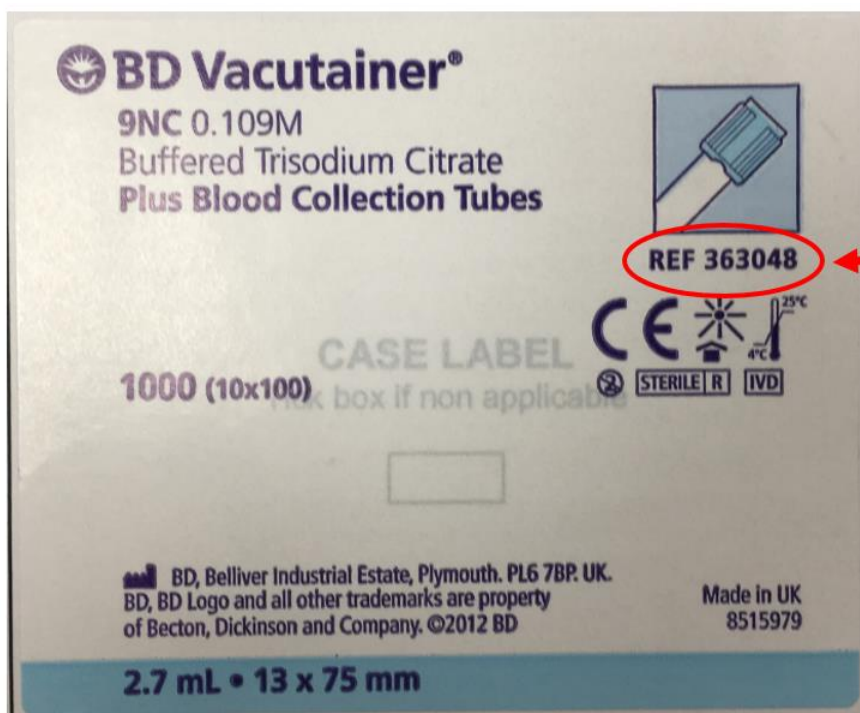
2. Boîte de 100 tubes



Numéro de catalogue
Numéro de lot

3. Carton d'expédition

Numéro de catalogue



Catalogue
Number