

URGENT : NOTIFICATION DE SÉCURITÉ – PAS-18-1220

Pot de prélèvement d'urine BD Vacutainer®
Référence catalogue : 364941, Numéro de lot : 8010514

7 juin 2018

Destinataires : Responsable de la sécurité des dispositifs médicaux, Responsable de la gestion des risques, Directeur de laboratoire, Responsable de la chaîne d'approvisionnement, Responsable des phlébotomies, Directeur des études cliniques, Chercheurs, Anatomopathologistes cliniques, Responsable des soins infirmiers.

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

Informations sur les dispositifs affectés et description du problème :

BD Life Sciences – Preanalytical Systems émet un avis de rappel concernant les pots de prélèvement d'urine BD Vacutainer®, référence catalogue 364941, portant le numéro de lot 8010514.

Des clients ont informé BD de l'absence de l'aiguille (voir image ci-dessous) sur certains pots de prélèvement d'urine associés à ce numéro de lot.

Sans cette aiguille, il y a un risque accru d'exposition à l'urine lié aux fuites ou éclaboussures depuis le dessus du pot, au niveau de l'interface avec l'étiquette. Le risque d'infection suite à une exposition à un échantillon d'urine contaminé est très faible. La probabilité d'exposition à l'urine est significativement réduite lorsqu'un professionnel de santé respecte les procédures établies en matière d'EPI (équipements de protection individuelle).



Tableau 1 - Informations sur les produits affectés

Référence catalogue	Description du produit	Numéro de lot	Date d'expiration
364941	Pot de prélèvement d'urine BD Vacutainer®	8010514	12-2019

**La présente notification de sécurité concerne uniquement la référence catalogue et le numéro de lot spécifiés dans le tableau 1.
Pour localiser la référence catalogue et le numéro de lot, veuillez consulter l'Annexe 1.**

Informations concernant les mesures à prendre :

- Ne plus utiliser le lot de produits concerné (8010514) et mettre en quarantaine tous les produits affectés en stock dès que possible.
- Demander au personnel concerné au sein de votre établissement de ne plus utiliser le lot de produits concerné (8010514).
- Compléter et renvoyer le formulaire d'attestation (page 3) dès que possible ou **au plus tard le 29 juin 2018** en suivant les instructions, en échange d'un produit de remplacement ou d'un avoir.
- Si vous détruisez les produits affectés, le certificat de destruction (page 4) devra également être renvoyé.

Diffusion de la présente notification de sécurité

Veillez diffuser la présente notification de sécurité auprès de toutes les parties concernées au sein de votre établissement, et rester attentif aux informations contenues dans la présente notification pendant une période appropriée de sorte à garantir l'efficacité de l'action corrective.

Contact référent

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

BD Life Sciences – Preanalytical Systems s'engage à fournir des produits de qualité à ses clients. À ce titre, nous avons mis en œuvre des actions correctives internes appropriées. Nous nous excusons pour les désagréments que cette situation peut occasionner.

Nous confirmons que les agences réglementaires concernées ont été informées de ces actions.

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

Cordialement,



Lorna Darrock
Responsable de la conformité et des affaires réglementaires, EMEA
BD - Preanalytical Systems

Formulaire d'attestation de notification de sécurité

Pot de prélèvement d'urine BD Vacutainer®
Référence catalogue 364941, Lot 8010514

À lire conjointement avec la notification de sécurité PAS-18-1220 et à renvoyer à l'adresse e-mail suivante serviceclientbdf@bd.com ou par fax au [04.76.68.97.97](tel:04.76.68.97.97) dès que possible ou **au plus tard le 29 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.

Établissement / Hôpital / Clinique :	
Service (si applicable) :	
Adresse :	
Code postal :	Ville :
Nom du contact :	
Intitulé du poste :	
Numéro de téléphone du contact :	Adresse e-mail du contact :
Quantité détruite (en unité) :	<input type="checkbox"/> Avoir <input type="checkbox"/> Remplacement
Signature :	Date :

Le présent formulaire doit être renvoyé à BD PAS afin que cette action puisse être considérée comme close pour votre compte.

CERTIFICAT DE DESTRUCTION

Pot de prélèvement d'urine BD Vacutainer®
Référence catalogue 364941, Lot 8010514

PAS-18-1220

Si vous choisissez de détruire le produit affecté, vous devez remplir et renvoyer le présent formulaire par e-mail serviceclientbdf@bd.com ou par fax au [04.76.68.97.97](tel:04.76.68.97.97), dès que possible ou **au plus tard le 29 juin 2018**.

Selon votre choix, les processus de remplacement de produit ou d'avoir seront initiés.

Établissement / Hôpital / Clinique :	
Date de destruction :	
Numéro de lot : réf. 364941, Lot 8010514	
Quantité :	
Preuve jointe :	
Signature :	Date :

Le présent formulaire et la preuve doivent être renvoyés à BD PAS afin que les processus de remplacement ou d'avoir puissent être initiés.

Annexe 1 : Localisation de la référence catalogue et du numéro de lot

1. Sur le produit



2. Sur l'emballage d'expédition

