



Le 16 novembre 2023

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – IDS-23-4910

Tube d'étalonnage BD BACTEC™ MicroMGIT™

Référence produit : 441049 – Numéros de lots : voir le Tableau 1

Type d'action : retrait de produits

À l'attention du/des : personnel clinique, gestionnaire de risques, directeur de laboratoire, gestionnaires des achats

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

Chère cliente, cher client,

BD mène une action corrective de sécurité visant à retirer des lots spécifiques de **tubes d'étalonnage BD BACTEC™ MicroMGIT™**. D'après nos dossiers, votre établissement a reçu le produit concerné répertorié dans le Tableau 1. Ce produit a été distribué par BD entre mars 2023 et septembre 2023.

Référence produit (RÉF.)	Numéro de lot	Date limite d'utilisation	UDI	Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant
441049	2067938	2 février 2024	(17)240202(10)2067938 (01)00382904410490	US-MF-000018910
	2209320	24 juillet 2024	(17)240724(10)2209320 (01)00382904410490	

Tableau 1 : produit concerné

Ce retrait de produits se limite aux numéros de lot indiqués dans le Tableau 1. Aucune autre référence produit ni aucun autre numéro de lot ne sont concernés.

Description du problème

BD a confirmé, suite à 45 (quarante-cinq) réclamations de clients, que les lots de tubes flacons d'étalonnage BD BACTEC™ MicroMGIT™ mentionnés ci-dessus présentaient des dysfonctionnements en raison d'un faible niveau de fluorescence et/ou de remplissage du milieu de culture.

Risque clinique

Un niveau de fluorescence inapproprié émis par les tubes BD BACTEC™ MicroMGIT™ concernés risque de donner lieu à une détection faussement positive de *Mycobacterium tuberculosis*, et ainsi conduire à un diagnostic erroné ou à un traitement inadapté. La réalisation d'un test de confirmation pour *Mycobacterium tuberculosis* à la suite d'un résultat positif obtenu par une méthode de test qualitative réduit considérablement la probabilité d'un diagnostic erroné et d'un traitement inadapté ultérieur, et peut également réduire la durée du traitement inapproprié administré.



À ce jour, dans le monde, aucun événement indésirable lié à ce problème n'a été signalé.

Mesures à prendre par les utilisateurs cliniques

1. Aucune activité de suivi des patients n'est requise.
2. Consulter le mode d'emploi, accessible et téléchargeable sur <https://eifu.bd.com/> en utilisant le code produit (REF) indiqué dans le tableau 1, pour suivre les instructions de préparation des tubes de contrôle négatif et positif d'interprétation des résultats en l'absence d'un tube d'étalonnage et des informations de lecture manuelle.

Mesures prises par BD

BD a identifié la cause du problème et prend des mesures correctives afin d'éviter que ce problème se reproduise.

Mesures à prendre par les clients

- Cessez d'utiliser les tubes d'étalonnage BD BACTEC™ MicroMGIT™ concernés et non utilisés.
- Identifiez et mettez en quarantaine les tubes d'étalonnage BD BACTEC™ MicroMGIT™ concernés et non utilisés.
- Notez les numéros de lot, puis détruisez tous les produits concernés non utilisés.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse client **même si vous n'avez plus aucun des produits concernés en stock dans votre établissement, au plus tard le 4 décembre 2023.**
- Diffusez le présent avis à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre établissement et à tous les établissements auxquels les produits éventuellement concernés ont été transférés.
- Si vous rencontrez des problèmes, veuillez envoyer une réclamation selon la procédure habituelle.

Mesures à prendre par les distributeurs :

- Cessez de distribuer ces produits.
- Identifiez et mettez en quarantaine tous les tubes d'étalonnage BD BACTEC™ MicroMGIT™ concernés non utilisés, puis notez leurs numéros de lot et détruisez-les.
- Identifiez les établissements auxquels vous avez distribué le produit concerné et informez-les immédiatement du présent avis.
 - Demandez à vos clients de remplir le formulaire de réponse client et de le renvoyer à votre établissement à des fins de rapprochement au plus tard le **4 décembre 2023.**
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse client après avoir terminé vos activités de rapprochement.
- Si vous rencontrez des problèmes, veuillez envoyer une réclamation selon la procédure habituelle.



	Utilisateur final ayant le produit concerné en stock	Utilisateur final sans aucun produit concerné en stock	Où envoyer le formulaire rempli
Acheté directement auprès de BD.	Remplissez le formulaire en entier. À sa réception, BD traitera la réponse et vous obtiendrez des produits de remplacement pour chaque produit inutilisé.	Remplissez le formulaire et cochez la case indiquant « pas de produit concerné en stock ».	Vigilance_BDFrance@bd.com
Acheté auprès d'un distributeur ou d'un tiers.	Renseignez tous les champs du formulaire et contactez votre distributeur pour demander des produits de remplacement.	Remplissez le formulaire et cochez la case indiquant « pas de produit concerné en stock ».	Renvoyez le formulaire à votre distributeur.

Interlocuteur 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 suivante Vigilance_BDFrance@bd.com.

Nous confirmons que les organismes de réglementation compétents ont été informés 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. BD vous remercie d'avance pour votre aide dans la résolution aussi rapide et efficace que possible de ce problème.

Cordialement,

Lorna Darrock
Directrice adjointe, Qualité post-commercialisation
Qualité EMEA



Formulaire de réponse client – IDS-23-4910

Tube d'étalonnage BD BACTEC™ MicroMGIT™

Référence produit : 441049

À renvoyer à l'adresse Vigilance_BDFrance@bd.com dès que possible ou **au plus tard le 4 décembre 2023.**

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

Cochez la case appropriée ci-dessous

- ☐ Nous n'avons dans notre établissement aucune unité du produit concerné répertorié dans le **Tableau 1**.
Le produit concerné a été utilisé.

Sauf indication contraire, tous les produits non mis à disposition en vue de leur destruction seront considérés comme ayant été éliminés dans vos locaux et donc physiquement indisponibles.

OU

- ☐ Nous avons en notre possession certains des produits concernés suivants répertoriés dans le **Tableau 1** et nous confirmons que les produits en question ont été détruits. *(Veuillez remplir le tableau ci-dessous en indiquant le numéro de lot et le nombre de produits détruits. Le produit de remplacement ne sera envoyé que si ce formulaire est rempli et renvoyé.)*

Références produits :	Numéro(s) de lot :	Unités détruites <i>(indiquer la quantité ci-dessous)</i>
441049	2067938	
	2209320	

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 :
Nom de votre fournisseur pour ce produit <i>(si ce n'est pas directement BD)</i>	
Signature :	Date :

Ce formulaire doit être renvoyé à BD pour que cette action puisse être considérée comme clôturée pour votre compte. *Si vous avez reçu cet avis de sécurité par l'intermédiaire d'un distributeur ou d'un tiers, veuillez renvoyer le formulaire rempli à cet organisme à des fins de rapprochement.



Le 2 avril 2024

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – IDS-23-4910-B

Flacon d'étalonnage BD BACTEC™ MicroMGIT™

Référence produit : 441049 - Numéros de lots : 3268593

Type d'action : retrait de produits

**À l'attention du/des : personnel clinique, personnel biomédical,
pharmacien responsable, directeur de laboratoire, gestionnaire de risques,
gestionnaires des achats**

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

Chère cliente, cher client,

BD mène une action corrective de sécurité visant à retirer un lot spécifique de **flacons d'étalonnage BD BACTEC™ MicroMGIT™**. D'après nos dossiers, votre établissement a reçu le produit concerné répertorié dans le Tableau 1. Ce produit a été distribué par BD entre le 31 octobre 2023 et le 15 novembre 2023.

Référence produit (RÉF.)	Numéro de lot	Date limite d'utilisation	UDI	Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant
441049	3268593	11 septembre 2025	(17)250911(10)3268593 (01) 0 038290 441049 0	US-MF-000018910

Tableau 1 : produit concerné

Ce retrait de produit se limite au numéro de lot indiqué dans le Tableau 1.

Description du problème

En novembre 2023, BD a réalisé une action concernant les **flacons d'étalonnage BD BACTEC™ MicroMGIT™** en raison d'un faible niveau de fluorescence et/ou de remplissage du milieu de culture.

Depuis le début de cette action, BD a reçu quatre (4) réclamations supplémentaires en lien avec un faible niveau de fluorescence pour le numéro de lot indiqué dans le Tableau 1. Ce numéro de lot ne faisait pas partie de l'action précédente. Au regard de ces quatre (4) réclamations supplémentaires, BD continue d'évaluer la cause de ce problème.



Risque clinique

Un niveau de fluorescence inapproprié émis par les flacons BD BACTEC™ MicroMGIT™ concernés risque de donner lieu à une détection faussement positive de *Mycobacteria tuberculosis*, et ainsi conduire à un diagnostic erroné ou à un traitement inadapté. La réalisation d'un test de confirmation pour *Mycobacteria tuberculosis* à la suite d'un résultat positif obtenu par une méthode de test qualitative réduit considérablement la probabilité d'un diagnostic erroné et d'un traitement inadapté ultérieur, et peut également réduire la durée du traitement inapproprié administré.

À ce jour, dans le monde, aucun événement indésirable lié à ce problème n'a été signalé.

Mesures à prendre par les utilisateurs cliniques

1. Aucun suivi spécifique du patient n'est requis.
2. Lisez et comprenez les instructions de préparation des tubes de contrôle négatif et positif d'interprétation des résultats ainsi que les informations de lecture manuelle figurant dans le mode d'emploi du produit. Le mode d'emploi peut être consulté et téléchargé à partir du lien ci-dessous. Veuillez rechercher sous le code produit (RÉF.) 8809501 :
<https://www.bd.qarad.eifu.online/>

Mesures prises par BD

1. BD accordera un avoir aux clients.
2. BD mettra à jour le plan d'action corrective et préventive en fonction des résultats d'évaluation supplémentaires.

Mesures à prendre par les clients

- Identifiez, mettez en quarantaine et cessez d'utiliser tous les **flacons d'étalonnage BD BACTEC™ MicroMGIT™** concernés non utilisés, qui portent le numéro de lot 3268593, et détruisez-les.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse client **même si vous n'avez plus aucun des produits concernés en stock dans votre établissement, au plus tard le 3 mai 2024.**
- Diffusez le présent avis à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre établissement et à tous les établissements auxquels les produits éventuellement concernés ont été transférés.
- Si vous rencontrez des problèmes, veuillez envoyer une réclamation selon la procédure habituelle.

Mesures à prendre par les distributeurs :

- Cessez de distribuer ces produits.
- Identifiez, mettez en quarantaine et détruisez tous les **flacons d'étalonnage BD BACTEC™ MicroMGIT™** concernés non utilisés, qui portent le numéro de lot 3268593.
- Identifiez les établissements auxquels vous avez distribué le produit concerné et informez-les immédiatement du présent avis.
 - Demandez à vos clients de remplir le formulaire de réponse client et de le renvoyer à votre établissement à des fins de rapprochement au plus tard le **3 mai 2024.**



- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse client après avoir terminé vos activités de rapprochement.
- Si vous rencontrez des problèmes, veuillez envoyer une réclamation selon la procédure habituelle.

	Utilisateur final ayant le produit concerné en stock	Utilisateur final sans aucun produit concerné en stock	Où envoyer le formulaire rempli
Acheté directement auprès de BD.	Remplissez le formulaire en entier. À sa réception, BD traitera la réponse et vous obtiendrez un avoir pour chaque produit inutilisé	Remplissez le formulaire et cochez la case indiquant « pas de produits concernés en stock ».	Vigilance_BDFrance@bd.com
Achetés auprès d'un distributeur ou d'un tiers.	Renseignez tous les champs du formulaire et contactez votre distributeur pour demander votre avoir	Remplissez le formulaire et cochez la case indiquant « pas de produit concerné en stock ».	Renvoyez le formulaire à votre distributeur.

Interlocuteur à contacter

Pour toute question concernant cet avis, veuillez contacter votre représentant BD local ou la filiale BD locale par e-mail Vigilance_BDFrance@bd.com.

Nous confirmons que les organismes de réglementation compétents ont été informés 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. BD vous remercie d'avance pour votre aide dans la résolution aussi rapide et efficace que possible de ce problème.

Cordialement,

Kinga Stolinska
Directrice, Qualité post-commercialisation
Qualité EMEA



Formulaire de réponse client – IDS-23-4910-B

Flacon d'étalonnage BD BACTEC™ MicroMGIT™

Référence produit : 441049 - Numéros de lots : 3268593

À renvoyer à l'adresse suivante Vigilance_BDFrance@bd.com dès que possible ou **au plus tard le 3 mai 2024.**

- Je confirme que le présent avis de sécurité a été lu et compris et que toutes les mesures recommandées ont été mises en place.

Cochez la case appropriée ci-dessous

☐ Nous n'avons dans notre établissement aucune unité du produit concerné répertorié dans le **Tableau 1**.
Le produit concerné a été utilisé.

Sauf indication contraire, tous les produits non mis à disposition en vue de leur destruction seront considérés comme ayant été éliminés dans vos locaux et donc physiquement indisponibles.

OU

☐ Nous avons en notre possession certains des produits concernés suivants répertoriés dans le **Tableau 1** et nous confirmons que les produits en question ont été détruits. *(Veuillez remplir le tableau ci-dessous en indiquant le numéro de lot et le nombre de produits détruits. L'avis ne sera délivré qu'une fois ce formulaire rempli et renvoyé.)*

RÉF. :	Numéro(s) de lot :	Unités détruites <i>(indiquer la quantité ci-dessous)</i>
441049	3268593	

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 :
Nom de votre fournisseur pour ce produit (si ce n'est pas directement BD)	
Signature :	Date :

Ce formulaire doit être renvoyé à BD pour que cette action puisse être considérée comme clôturée pour votre compte. *Si vous avez reçu cet avis de sécurité par l'intermédiaire d'un distributeur ou d'un tiers, veuillez renvoyer le formulaire rempli à cet organisme à des fins de rapprochement.