

Date : 23 mai 2025

Avis urgent de sécurité
Système de prélèvement et de transport
BD BBL™ CultureSwab™ EZ

À l'attention de :

Mme. Carol Nieto
Becton Dickinson Company
Laagstraat 57
Temse NL – BE
Carol.Nieto@bd.com

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)

Mme. Elisabetta Zanella
COPAN ITALIA Spa
Via Francesco Perotti, 18
25125 Brescia, ITALIE
Tél. : +39 030 2687210-211
regulatory.affairs@copangroup.com

Avis urgent de sécurité (FSN)

Système de prélèvement et de transport BD BBL™ CultureSwab™ EZ

1. Informations sur les dispositifs concernés

1. Type(s) de dispositif*

Les systèmes BD BBL™ CultureSwab™ EZ sont des systèmes autonomes de collecte d'échantillons prêts à l'emploi qui offrent une méthode simplifiée pour le transport et le maintien de micro-organismes viables. Chaque dispositif emballé individuellement se compose d'un écouvillon stérile muni d'un embout en polyuréthane sur tige plastique fixée à un bouchon dans un tube.

Le produit est étiqueté comme stérile.



Illustration représentant un exemple de système de prélèvement et de transport BD BBL™ CultureSwab™ EZ dans son sachet d'emballage en papier-film pelable thermoscellé.



Exemple d'étiquette de la boîte intérieure et de l'emballage extérieur du système de prélèvement et de transport BD BBL™ CultureSwab™ EZ.

1. 2. Nom(s) commercial(aux)

BD BBL™ CultureSwab™ EZ Système de prélèvement et de transport

1. 3. Identifiant(s) unique(s) des dispositifs (IUD-ID)

38053326002145

1. 4. Objectif clinique principal du/des dispositif(s)

Les systèmes de prélèvement et de transport BD BBL CultureSwab EZ sont des dispositifs stériles prêts à l'emploi, conçus pour le prélèvement d'échantillons cliniques. Les

Réf. de l'avis de sécurité : FSN-2025-0001 Réf. de la FSCA : FSCA-2025-0001

	écouvillons sont appropriés pour un bref contact avec le corps humain pour le prélèvement et le transport d'échantillons microbiologiques aérobies.
1.	5. Modèle/Catalogue/Référence(s) du dispositif
	Numéro de référence : 220144.
1.	6. Version logicielle
	Non applicable.
1.	7. Plage de numéros de série ou de lot concernée
	Lots numéro 2415377 et 2419326. Voir le document « <i>Annexe FSN-2025-0001</i> » ci-joint pour les détails de la distribution.
1.	8. Dispositifs associés
	Non applicable.

2 Motif de mesure corrective de sécurité (FSCA)	
2.	1. Description du problème du produit
	Copan a détecté que les écouvillons inclus dans la référence 220144 pouvaient être moins résistants que prévu aux contraintes mécaniques. Cela peut entraîner la rupture de l'écouvillon (défaillance du dispositif) avant ou pendant l'utilisation du produit. La rupture se produit à un point spécifique de la tige, la divisant en deux parties : la partie présentant l'embout (celle qui doit entrer en contact avec le patient) mesure environ 8 cm de long, et l'autre partie environ 6 cm de long. Noter que la partie écouvillon incluse dans la référence 220144 ne devrait pas se casser ni présenter de point de rupture.
2.	2. Danger à l'origine de la FSCA
	Compte tenu des conditions d'utilisation conformément au mode d'emploi du dispositif, aucun impact sur l'état de santé de l'utilisateur n'a été évalué comme étant associé à cette défaillance du dispositif. D'autre part, l'impact sur le patient évalué pour cette défaillance du dispositif peut entraîner une gêne pour le patient, la nécessité de répéter la procédure de prélèvement de l'échantillon, une irritation au site de prélèvement, une lésion au site de prélèvement ou le décès du patient, lorsque le défaut se produit lors de l'utilisation du dispositif sur le patient.
2.	3. Probabilité de survenue du problème
	La défaillance du dispositif est causée par un défaut affectant la partie écouvillon du dispositif. Le défaut n'est pas visible à l'œil nu, de sorte que le produit affecté ne peut pas être facilement identifié par l'utilisateur. Le dispositif peut présenter la défaillance : - Soit avant d'utiliser le produit sur le patient pour le prélèvement de l'échantillon (par exemple, lorsque le dispositif est sorti du tube). Par conséquent, en cas de défaillance du dispositif, le dispositif pourrait être mis au rebut, comme indiqué dans le mode d'emploi du produit (AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS n°8 : « <i>Ne pas utiliser l'écouvillon s'il est visiblement endommagé (si la pointe ou la tige est cassée).</i> ») ; - Soit lors de l'utilisation du produit sur le patient pour le prélèvement de l'échantillon. Le lot de parties écouvillon concerné est composé de 52 lots de fabrication différents. Sur la base des tests effectués sur la partie écouvillon elle-même, l'occurrence de défaillance du lot d'écouvillons peut atteindre 29,6 %.
2.	4. Risque prévu pour le patient/les utilisateurs
	Globalement et en fonction de l'incidence de défaillance du dispositif, l'impact sur le patient, variant parmi les impacts décrits ci-dessus, a été évalué comme très susceptible de survenir. La gravité et la probabilité d'occurrence du scénario d'impact sur chaque patient (gêne du patient, nécessité de répéter la procédure de prélèvement de l'échantillon, irritation au site

Réf. de l'avis de sécurité : FSN-2025-0001 Réf. de la FSCA : FSCA-2025-0001

	de prélèvement, lésion au site de prélèvement ou décès du patient) dépendent de l'utilisation spécifique du dispositif effectuée par les professionnels de santé dans le but de prélever un échantillon clinique sur le corps humain.
2.	5. Informations complémentaires pour faciliter la caractérisation du problème
	En raison de la nature du défaut, une défaillance du dispositif est très susceptible de se produire en cas de présence du défaut.
2.	6. Contexte du problème
	La défaillance du dispositif a tout d'abord été détectée lors des inspections de qualité des écouvillons en mousse effectuées sur le site de Copan. Noter que les parties écouvillon incluses dans la référence 220144 proviennent d'un fournisseur externe. La cause profonde du problème a été identifiée comme un mélange de différentes tiges (tiges avec ligne de rupture mélangées avec des tiges sans ligne de rupture) survenu sur le site du fournisseur, lors de la fabrication d'un numéro de lot spécifique de ces écouvillons inclus dans la référence 220144. Une analyse de traçabilité de ce lot spécifique d'écouvillons a conduit Copan à identifier les numéros de lot 2415377 et 2419326 de la référence 220144, pour lesquels cette mesure corrective de sécurité a été initiée. Toutes les vérifications effectuées à ce jour, y compris les tests mécaniques réalisés par Copan et par le fournisseur, suggèrent que la défaillance du dispositif n'affecte que ce lot spécifique d'écouvillons et de produits finis associés. Comme action de confinement, le stock actuel de COPAN ITALIA Spa appartenant au lot concerné d'écouvillons et de produits finis et semi-finis associés a été bloqué en vue de son élimination. D'après les informations de Copan, aucune blessure grave et/ou aucun décès n'est survenu à la suite de la défaillance du dispositif en question.
2.	7. Autres informations pertinentes pour la FSCA
	Aucune autre information à partager.

	3. Type de mesure d'atténuation du risque	
3.	1. Mesure à prendre par l'utilisateur	
	☐ Identifier le dispositif ☐ Mettre le dispositif en quarantaine ☐ Renvoyer le dispositif ☒ Détruire le dispositif ☐ Modification/inspection du dispositif sur site ☐ Suivre les recommandations de prise en charge des patients ☐ Prendre note de la modification/consolidation du mode d'emploi ☒ Autre ☐ Aucune	
	- Éliminer tous les stocks disponibles de produits concernés inclus dans ce FSN. - Tracer l'état de distribution de tous les produits concernés inclus dans ce FSN (le cas échéant) et transmettre cette communication à tout client concerné ayant reçu ces produits.	
3.	2. Quand la mesure doit-elle être terminée ?	Dès que possible en fonction de l'état de distribution des lots concernés.

Réf. de l'avis de sécurité : FSN-2025-0001 Réf. de la FSCA : FSCA-2025-0001

3.	3. Considérations particulières : Non applicable. Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ? Non applicable.	
3.	4. Une réponse du client est-elle requise ?	Oui. Remplir le document « <i>Annexe FSN-2025-0001</i> » ci-joint.
3.	5. Mesure prise par le fabricant ☒ Retrait du produit ☐ Modification/inspection du dispositif sur site ☐ Mise à niveau du logiciel ☐ Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage ☐ Autre ☐ Aucun Le retrait du produit est destiné à être appliqué sur le stock restant actuel du fabricant. Actuellement, tous les stocks restants ont déjà été bloqués en vue de leur élimination.	
3	6. Quand la mesure doit-elle être terminée ?	Non applicable.
3.	7. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur non professionnel ?	Non applicable.
3	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées aux patients/aux utilisateurs non professionnels dans une lettre/fiche d'information qui leur est destinée ? Non applicable.	

Réf. de l'avis de sécurité : FSN-2025-0001 Réf. de la FSCA : FSCA-2025-0001

4. Informations générales		
4.	1. Type de FSN	Nouveau
4.	2. En cas de mise à jour du FSN, numéro de référence et date du précédent FSN	Non applicable.
4.	3. En cas de mise à jour d'avis de sécurité, principales nouvelles informations comme suit :	
		Non applicable.
4.	4. Conseils ou informations supplémentaires déjà prévus dans un avis de sécurité de suivi ?	Non
4	5. Si un avis de sécurité de suivi est prévu, à quoi doivent se rapporter les conseils supplémentaires :	
		Non applicable.
4	6. Date prévue pour l'avis de sécurité de suivi	Non applicable.
4.	7. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, consulter la première page du présent avis)	
	a. Nom de l'entreprise	COPAN ITALIA Spa
	b. Adresse	Via Francesco Perotti, 10 25125 Brescia, ITALIE
	c. Adresse du site Internet	www.copangroup.com
4.	8. Les autorités (réglementaires) compétentes de votre pays ont été informées de cette communication aux clients. *	Non.
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	Annexe FSN-2025-0001
4.	10. Nom/Signature	

Transmission de cet avis de sécurité	
	Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant) Veillez transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant) Veillez vous assurer que toutes les personnes concernées ont connaissance de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective. Veillez signaler au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'aux autorités nationales compétentes, le cas échéant, tout incident lié au dispositif, car cela fournit un retour d'information important.

Annexe :

Avis urgent de sécurité
FSN-2025-0001

Système de prélèvement et de transport BD BBL™ CultureSwab™ EZ

Réponse demandée dans les 72 heures

J'ai lu et compris les instructions de rappel fournies dans le document FSN-2025-0001.

Oui _ Non _

J'ai pu identifier, séparer ou jeter le produit.

Oui _ Non _

Si non, veuillez expliquer les raisons :

Si oui, veuillez inclure les renseignements applicables aux produits impactés en remplissant le tableau suivant :

Nom du produit	Numéro de référence	Lots numéro	Date d'expiration	Quantité en stock (pièces)	Quantité expédiée (pièces)	Quantité détruite (pièces)
Système de prélèvement et de transport BD BBL™ CultureSwab™ EZ	220144	2415377	14/10/2026			
Système de prélèvement et de transport BD BBL™ CultureSwab™ EZ	220144	2419326	11/12/2026			

Autorisée par :

Nome : _____

Signature : _____

Titre du poste : _____

Date : _____

VEUILLEZ ENVOYER CE DOCUMENT REMPLI À :

Mme. Letizia Zagni

COPAN ITALIA Spa

Via F. Perotti, 18

Brescia, Italy 25125

Central: +39 030 2687210-211

regulatory.affairs@copangroup.com