

URGENT – INFORMATION SECURITE PRODUIT
PAS-17-959

Tube à prélèvement de sang BD Vacutainer® SST™ II *Advance*
Référence : 366882, Numéro de Lot : 6309990

Le 28 février 2017

A l'attention des Pharmaciens, Responsables réacto-vigilance, Directeurs des laboratoires.

Ce courrier contient une information importante qui requiert votre attention **immédiate**.

Détail des dispositifs concernés et description du problème :

BD Life Sciences - Preanalytical Systems met en oeuvre un rappel de lot pour la référence de tube 366882, BD Vacutainer® SST™ II *Advance*, vide 2.5ml, numéro de lot 6309990.

Lors de vérifications internes, BD s'est rendu compte que la date de péremption imprimée pour ce numéro de lot était incorrecte, 18 mois au lieu de 12 mois, pour l'étiquetage du tube (étiquette unitaire, boîte et carton).

Note: En raison de la nature du problème rencontré, il n'y a pas d'impact sur les résultats patients obtenus avec ce dispositif étant donné qu'il aurait été utilisé dans la péremption correcte du dispositif à savoir de 12 mois, correspondant au 30 octobre 2017. Le défaut est lié à l'étiquetage du produit et non à ses performances.

Date de péremption correcte : 2017-10-30

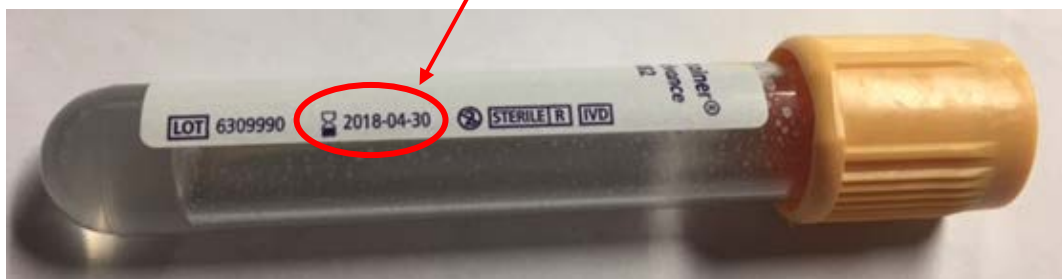


Table 1 – Détail sur le produit concerné

Référence	Description du produit	Numéro de lot	Date de péremption incorrecte sur l'étiquetage	Date de péremption correcte
366882	Tube à prélèvement de sang BD Vacutainer® SST™ II <i>Advance</i>	6309990	2018-04-30	2017-10-30



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 œuvre :

- Arrêter l'utilisation du produit concerné et mettre en quarantaine les stocks concernés dès que possible.
- Informer le personnel approprié au sein de votre établissement pour arrêter l'utilisation du numéro de lot concerné
- Compléter et nous retourner le formulaire en page 3 dès que possible et au plus tard le 10 mars 2017 en suivant les instructions pour les modalités 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

Merci de bien vouloir transférer cette communication à tous les utilisateurs de ce dispositif pendant une durée appropriée à cette action corrective.

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.

Isabelle COUACH
Chef de Produit
BD Life Sciences - Preanalytical Systems - France



FORMULAIRE D'ACCUSE RECEPTION – Information Sécurité Produit**Tube à prélèvement de sang BD Vacutainer® SST™ II Advance
Référence 366882, Numéro de Lot : 6309990**

Merci de bien vouloir lire ce document avec l'Information Sécurité Produit PAS-17-959 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 10 mars 2017**.

Option 1 - Reprise des produits par BD

- **OUI**, J'ai des produits concernés en stock et je confirme que **ces produits seront retournés à BD un avoir**. (Remplir le formulaire, cochez la case appropriée, et le retourner à BD par e-mail ou fax voir adresse et numéro ci-dessus).
Pour le retour des produits, à réception de votre formulaire, notre Centre de Relation Clients vous contactera pour organiser la reprise de ces produits et faire l'avoir correspondant.
- 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 - Destruction sur site par le client

- **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 3 - Non concerné : Plus de produits en stock dans l'établissement

- **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'Etablissement :	
Service (si applicable) :	
Adresse :	
Code postal :	Ville :
Nom du Contact :	
Fonction :	
Tél :	Courriel :
Quantité (en unités) :	<input type="checkbox"/> Avoir <input type="checkbox"/> Remplacement*
Signature :	Date :

*Un remplacement des produits n'est possible que pour l'option 2.

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

CERTIFICAT DE DESTRUCTION

Document associé à l'information Sécurité Produit PAS-17-959.

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 10 mars 2017.

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

Réf 366882 – n° de lot : 6309990	
Quantité détruite (en unités) :	
Date de Destruction :	
Preuve Quantité : sur la quantité (photo à joindre) :	
Signature :	Date :

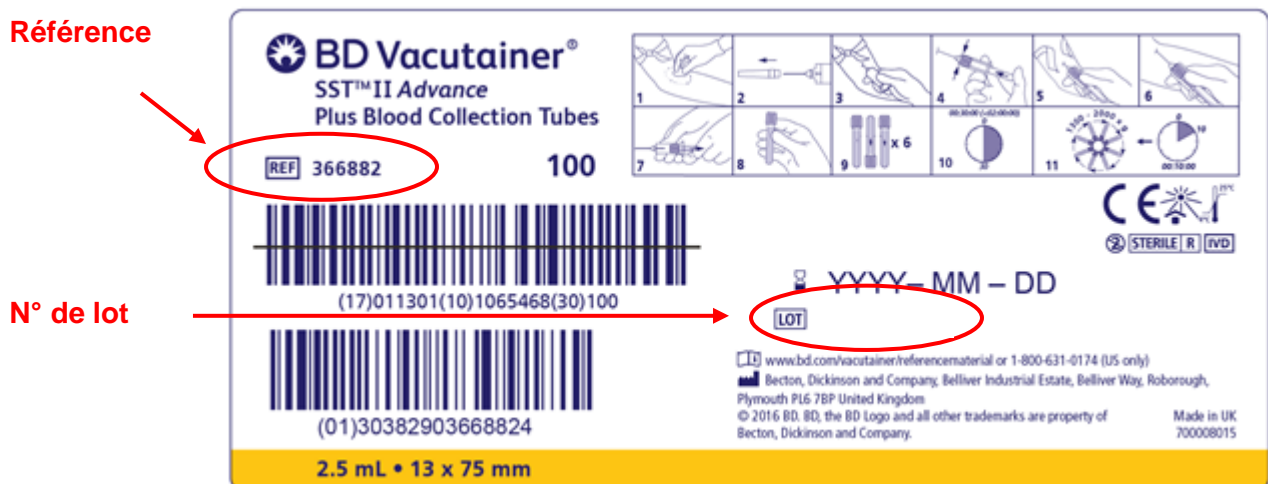
Ce formulaire avec la photo/preuve doivent être retourné à BD pour permettre le remplacement des produits ou l'avoir.

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

1. Tube

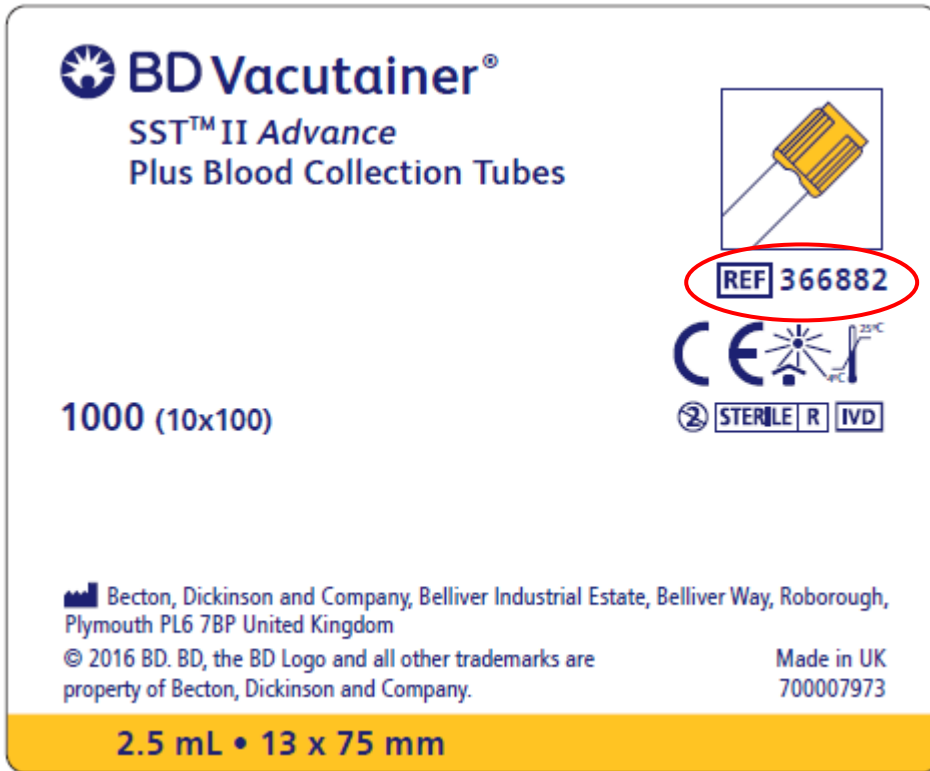


2. Boîte de 100 tubes





3. Carton de 1000 tubes



Référence