



IMPORTANT

A l'attention du
Responsable de Laboratoire
Directeur des Établissements de
santé
Correspondant de Réactovigilance

Craponne, le 18 Juillet 2018
Réf. : AH/im - 18 – FSCA 3981

INFORMATION IMPORTANTE :

AVIS DE SECURITE

Expédition Guadeloupe (HAWB 3BNP372)
Galerie API 20 E Réf. 20100
et API NaCl 0.85% Medium 5 ml Ref. 20230
Température non conforme

Chère cliente, Cher client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs d'un ou plusieurs produits mentionnés ci-dessous et nous vous remercions de votre fidélité.

Tableau 1 :

Référence	Nom Produit	N° lot	Date d'expiration
20100	API 20 E 25 Galeries	1006320760	29 Juillet 2019
20230	API NaCl 0.85% Medium 5ml 100 Ampoules	1006271840	06 Février 2020

Description de l'anomalie :

Les sondes d'enregistrement de température ont montré que **l'expédition HAWB 3BNP372** (+2°C – +8°C) **à destination de la Guadeloupe** a subi des températures élevées allant jusqu'à 44,3 °C, dépassant les limites acceptables.

Par conséquent, nous ne pouvons pas garantir les performances de ces produits puisque les températures enregistrées pendant l'expédition ont dépassé nos conditions d'expédition maximales autorisées.

Impact patient :

Comme nous ne pouvons pas garantir les performances de ces produits, le risque majeur pourrait être de faux résultats.



Actions requises :

Nous vous demandons en conséquence de prendre les dispositions suivantes :

- Veuillez diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire, de conserver une copie de vos fichiers et de communiquer cette information à tous les utilisateurs d'un de ces produits, incluant ceux à qui vous l'auriez transféré.
- **Veillez cesser d'utiliser et détruire** les produits concernés restant dans votre stock et contacter votre représentant local bioMérieux pour obtenir un avoir ou un échange.
- Pour les tests réalisés avec ces lots, **nous vous conseillons de revoir les résultats patient :**
 - **identifier les éventuels faux résultats,**
 - **re-tester les échantillons impactés lorsque cela est possible,**
 - **analyser les risques associés et déterminer les actions appropriées si nécessaire.**
- **Compléter l'accusé de réception de ce courrier**, ci-joint en Annexe A et nous le retourner :

par email à atr bact@biomerieux.com ou par fax au **04 78 87 20 91**

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été informée de cette communication.

bioMérieux s'engage à fournir des produits de qualité à ses clients. Nous vous prions de nous excuser pour tout inconvénient que cette situation pourrait engendrer dans l'organisation de votre laboratoire.

Notre Centre de Relation Client se tient à votre disposition pour tout complément d'information au :

☎ : 0 820 22 9090

Nous vous remercions pour votre confiance en nos produits et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

Armèle HEURTEAU
Centre de Relation Client
Support Applications

PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)



ANNEXE A

**INFORMATION IMPORTANTE :
AVIS DE SECURITE**

**Expédition Guadeloupe
(HAWB 3BNP372)
Galerie API 20 E Ref 20100 et API NaCl
0.85% Medium 5 ml Ref 20230
Température non conforme**

ATTESTATION DE PRISE DE CONNAISSANCE

A RETOURNER IMPERATIVEMENT AU CENTRE DE RELATION CLIENT
par **EMAIL : atrbackt@biomerieux.com** ou par **FAX : 04 78 87 20 91**

RAISON SOCIALE / NOM DU LABORATOIRE :

CP - VILLE :

Téléphone :

Code Client :

N° de Notification (réservé à bioMérieux) :

Votre signature atteste que vous accusez réception du courrier de bioMérieux vous informant de l'avis de sécurité concernant l'expédition vers la Guadeloupe (HAWB 3BNP372); que vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions comme indiqué dans le courrier d'information.

Si vous avez été informé de conséquences impactant la santé des patients nous vous prions de cocher la case ci-dessous et de nous contacter au 0820 22 90 90.

Avez-vous été informé de conséquences impactant la santé des patients liées aux anomalies identifiées dans ce courrier ?

Oui

Référence	Nom Produit	N° lot	Nombre de coffrets détruits*
20100	API 20 E 25 Galeries	1006320760	
20230	API NaCl 0.85% Medium 5ml 100 Ampoules	1006271840	

* : en absence d'information de votre part nous considérerons qu'aucun coffret n'a été détruit.

Nom du signataire : Date :

Signature :

FSCA : 3981