

Le 22 juillet 2019

**URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN –
BDDS-19-1579**

Réactifs BD MAX™

(Combinaisons de **références/numéros de lot** indiquées à l'annexe 1)

Type d'action : Avis

À l'attention du correspondant de réactovigilance, des : personnel clinique, gestionnaires de risques, personnel biomédical

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

Cher client, chère cliente,

BD publie une information de sécurité pour les combinaisons spécifiques de références/numéros de lots des **réactifs BD MAX™** répertoriées à l'annexe 1 et, d'après nos dossiers, votre établissement pourrait avoir reçu les dispositifs concernés. La liste des dispositifs concernés a été distribuée entre le 28 mai et le 1er juillet 2019.

Description du problème

BD a découvert que les pochettes aluminium contenant les réactifs d'extraction pour les **produits de la gamme de réactifs BD MAX™** répertoriés à l'annexe 1 pourraient ne pas avoir été scellées convenablement. Les images suivantes illustrent le défaut et son emplacement sur les pochettes aluminium.





Le mode d'emploi joint à tous les tests BD MAX™ conseille aux utilisateurs d'inspecter les pochettes aluminium avant de les utiliser pour vérifier le parfait état du scellé et de ne pas utiliser les réactifs si les pochettes de protection sont ouvertes ou déchirées à la réception. Cette information de sécurité est publiée afin de rappeler aux utilisateurs les indications du mode d'emploi.

BD estime que le défaut affecte environ 1,4% des pochettes aluminium contenant les réactifs d'extraction pour les **produits de la gamme de réactifs BD MAX™** répertoriés à l'annexe 1. L'impact sur ces 1,4 % de pochettes aluminium mal scellées porte sur une augmentation de l'exposition éventuelle des produits à l'humidité qui pourrait, en cas d'utilisation de ceux-ci, entraîner des faux négatifs pour une petite partie des 1,4 % des tests en fonction du taux de signalement de résultats non résolus (similaire à un échec du contrôle interne qui est inclus dans chaque test BD Max), de la prévalence des micro-organismes et d'autres facteurs. Ceci pourrait aboutir à la nécessité de refaire le test, avec pour conséquence éventuelle un retard dans l'obtention des résultats et/ou dans la mise en place du traitement. Un faux négatif pourrait retarder l'instauration du traitement en temps utile pour le patient, entraînant ainsi une évolution de la maladie et, en cas de maladies transmissibles, la transmission à d'autres personnes.

Aucune réclamation de la part de clients n'est parvenue à BD en lien avec ce défaut. Nous confirmons que l'ANSM a été informée de ces actions.

Mesures à prendre par les clients :

1. Inspectez soigneusement toutes les pochettes aluminium contenant les réactifs d'extraction pour les **produits de la gamme de réactifs BD MAX™** répertoriés à l'annexe 1. Si l'une des pochettes aluminium dans votre stock présente des trous, éliminez le produit conformément à votre processus habituel.
2. Si vous avez redistribué ce ou ces dispositifs, veuillez identifier les utilisateurs concernés et les informer immédiatement de cet avis de sécurité sur le terrain.
3. Continuez à suivre le mode d'emploi pour tous les lots de **produits de la gamme de réactifs BD MAX™** et inspectez le produit avant utilisation.
4. Veuillez remplir le formulaire de réponse client en page 4 en indiquant :
 - les quantités détruites **OU**
 - que votre établissement n'a plus aucun dispositif concerné en stock
5. Renvoyez le formulaire de réponse client rempli à vigilance_BDFrance@bd.com pour obtenir des dispositifs de remplacement **dès que possible ou au plus tard le 31 août 2019**.

Dès réception du formulaire de réponse client rempli, un représentant BD vous contactera pour discuter des solutions possibles suite à la destruction des produits par votre établissement.



Référent à contacter

Pour toute question concernant le dispositif, veuillez contacter votre ingénieur commercial BD local ou envoyer un e-mail à l'adresse support_applicatif_bdds@bd.com.

BD s'engage à faire avancer 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 et BD vous remercie par avance pour votre aide dans la résolution aussi rapide et efficace que possible de ce problème.

Cordialement,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'William David'.

William David
Directeur principal, Conformité qualité, EMEA

Annexe 1 : Liste des produits de la gamme de réactifs BD MAX™ concernés

Formulaire de réponse client – BDDS-19-1579 Réactifs BD MAX™

(Plusieurs combinaisons de références/numéros de lot indiquées à l'annexe 1)

Veillez remplir ce formulaire et le renvoyer à BD par e-mail à vigilance_BDFrance@bd.com ou par fax au 04 76 68 94 56.

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

Cochez la case correspondante ci-dessous

Nous n'avons aucun des produits concernés répertoriés à l'annexe 1 en notre possession.

OU

Nous avons un ou plusieurs des produits concernés répertoriés à l'annexe 1 dans notre stock et avons procédé à une inspection de toutes les pochettes aluminium. **Nous n'avons pas besoin de produits de remplacement.**

OU

Nous avons un ou plusieurs des produits concernés répertoriés à l'annexe 1 dans notre stock et avons procédé à une inspection de toutes les pochettes aluminium. **Nous avons détruit les dispositifs suivants.**

RÉF.	Numéro de lot	Quantité détruite	RÉF.	Numéro de lot	Quantité détruite
278102	9114645		442970	9092733	
442555	9127912		442970	9106875	
442818	9085668		443419	9086668	
442820	9114655		443461	9106890	
442953	9071522		443812	9114557	
442960	9106889		443812	9126778	
442963	9085672		443985	9085674	
442963	9085673		443985	9107980	
442970	9080876				

Nom du compte/de l'établissement :	
Référence client :	
Service (le cas échéant) :	
Adresse :	
Code postal :	Ville :
Nom du référent :	Intitulé du poste :
Numéro de téléphone :	Adresse électronique :
Signature :	Date :

Ce formulaire doit être renvoyé à BD avant que cette mesure puisse être considérée comme clôturée pour votre compte.



Annexe 1 – Liste des réactifs BD Max™ concernés

RÉF.	Description du produit	Numéro de lot
278102	Kit BD Max™ Check-Points CPO	9114645
442555	Kit BD Max™ Cdiff	9127912
442818	Kit d'extraction BD Max™ ExK DNA 1	9085668
442820	Kit d'extraction BD Max™ ExK DNA 2	9114655
442953	Kit BD Max™ MRSA	9071522
442960	Kit BD MAX™ parasites entériques	9106889
442963	Kit BD MAX™ bactéries entériques	9085672
442963	Kit BD MAX™ bactéries entériques	9085673
442970	Kit BD Max™ CT/GC/TV	9080876
442970	Kit BD Max™ CT/GC/TV	9092733
442970	Kit BD Max™ CT/GC/TV	9106875
443419	Kit BD Max™ StaphSR	9086668
443461	Kit BD Max™ MRSA XT	9106890
443812	Kit BD MAX™ bactéries entériques étendu	9114557
443812	Kit BD MAX™ bactéries entériques étendu	9126778
443985	Kit BD MAX™ virus entériques	9085674
443985	Kit BD MAX™ virus entériques	9107980