

URGENT – INFORMATION SECURITE PRODUIT – PAS-16-732-FA

Tube à prélèvement de sang BD Vacutainer® EDTA

Référence : 367862

Le 07 Décembre 2015

A l'attention des Directeurs des établissements de santé, des Responsables de laboratoires, des Correspondants de réacto-vigilance, des Pharmaciens, des responsables qualité, des Biologistes et Hématologues...

Ce courrier contient des informations importantes et requiert une attention **immédiate**.

Information sur les dispositifs concernés et description du problème rencontré :

BD Life Sciences - Preanalytical Systems met en œuvre un rappel de lot sur la réf 367862 – Tube à prélèvement de sang BD Vacutainer® EDTA.

BD a identifié, suite à des investigations internes, que les lots listés dans le tableau 1 ci-après ne sont pas conformes aux performances attendues, certains produits pouvant contenir peu ou pas d'additif EDTA K₂.

Table 1 – Liste des numéros de lot concernés

Référence	Description du Produit	Numéro de lot
367862	Tube à prélèvement de sang Plus BD Vacutainer® K ₂ EDTA (K ₂ E) (4 mL)	5089771
		5187753

Cette Information Sécurité Produit concerne uniquement la réf et les n° de lots du tableau 1.

Pour identifier la référence du produit et le n° de lot : voir en pièce jointe n°1.

Impact d'une quantité inadéquate d'EDTA (additif) :

1. Agrégats plaquettaires
Cela peut conduire à une numération des plaquettes faussement réduite, phénomène connu sous le nom de pseudo-thrombocytopenie, avec deux conséquences possibles :
 - a. Erreur de résultats
Si la numération de plaquettes faussement réduite n'est pas détectée et rapportée, les résultats obtenus seront erronés.
 - b. Rejet de l'échantillon
Si l'agrégation des plaquettes est détectée comme étant la cause du résultat erroné, cet échantillon sera rejeté et pourra nécessiter un nouveau prélèvement de sang.
2. Echantillon coagulé
Si une très faible quantité d'additif est présente dans le tube, le sang peut coaguler et il se peut qu'il ne soit pas possible de réaliser l'analyse. Cela conduirait aussi au rejet de l'échantillon et à la nécessité de prélever à nouveau un échantillon de sang.

Conseil sur les actions à mettre en œuvre :

- Arrêter immédiatement d'utiliser les produits concernés et mettre tous les stocks de ces produits en quarantaine;
- Informer le personnel approprié dans votre établissement pour arrêter l'utilisation des lots concernés.
- Revoir les résultats des tests hématologie patients réalisés à partir de la date suivante (1^{ère} date de livraison du ou des lots concernés) : **« date d'envoi du lot ou des lots concernés »** avec une attention spécifique sur la numérotation des plaquettes. (voir détail des produits livrés ci-dessous).
- Retourner ou détruire les produits concernés selon les instructions détaillées dans le formulaire d'Accusé-Réception en page 4. Soit les produits concernés vous seront remplacés, soit vous pourrez demander un avoir.
- Compléter le formulaire d'accusé-réception (page 4) dès que possible, **au plus tard le 7 janvier 2016;**

Détail des produits livrés à votre établissement par n°lot et date de livraison avec le nombre d'unités :

Transmission de cette Information Sécurité Produit

Nous vous demandons de veiller à ce que cette communication soit bien diffusée durant une période appropriée dans votre établissement afin de vous assurer de la bonne mise en œuvre de cette action corrective.

Pour nous contacter

Si vous avez des questions sur ces produits, vous pouvez contacter votre interlocuteur BD Vacutainer® ou notre service Support technique par e-mail vacutainerfr@bd.com ou notre Centre de Relation Clients au [04.76.68.94.96](tel:04.76.68.94.96).

L'ANSM a été informée de cette information clients.

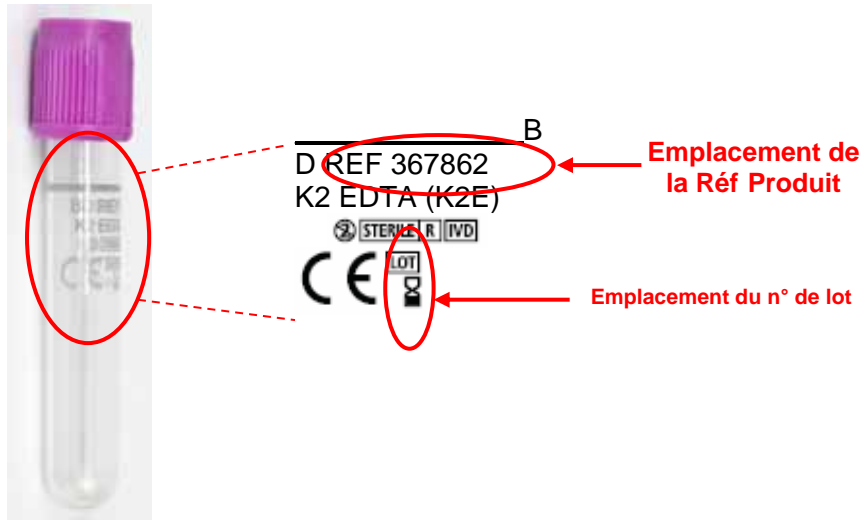
BD Life Sciences – Preanalytical Systems est engagé pour fournir des produits de qualité à ses clients et nous avons pris les actions correctives internes appropriées.

Regrettant vivement les inconvénients que cette situation occasionne, nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Lorna Darrock
Responsable Europe des Affaires Réglementaires
BD Life Sciences - Preanalytical Systems

Pièce jointe n°1 : Où trouver les informations sur la référence produit et le numéro de lot

A. Dispositif unitaire



B. Boite



C. Carton



FORMULAIRE D'ACCUSE RECEPTION

Merci de bien vouloir lire ce document avec l'Information Sécurité Produit PAS-16-732-FA et de le renvoyer par e-mail : yacutainerfr@bd.com ou par fax au [04.76.68.35.91](tel:04.76.68.35.91) dès que possible et **au plus tard avant le 7 janvier 2016.**

Option 1 - Reprise des produits par BD

OUI, J'ai des produits concernés en stock et je confirme que **ces produits seront retournés pour un échange ou 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'échange ou l'avoir correspondant.

- Cette Information Sécurité Produit a été lue, comprise et communiquée aux personnels concernés.

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 échange 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).

- Cette Information Sécurité Produit a été lue, comprise et communiquée aux personnels concernés.

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).

- Cette Information Sécurité Produit a été lue, comprise et communiquée aux personnels concernés.

Nom de l'Etablissement :	
Service (si applicable) :	
Adresse :	
Code postal :	Ville :
Nom du Contact :	
Fonction :	
Numéro de téléphone :	
Adresse e-mail :	
Lot 5089771 - Nb d'unités : _____	<input type="checkbox"/> Avoir <input type="checkbox"/> Remplacement
Lot 5187753 - Nb d'unités : _____	
Signature :	Date :

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