

BD Diagnostics

11, rue Aristide Bergès
ZI des Iles – BP 4
38801 Le Pont de Claix Cedex
Tél : 04.76.68.36.36
Fax : 04.76.68.35.04
www.bd.com/france

A l'attention des Responsables de laboratoire, des Directeurs des établissements de santé et des Correspondants de réactovigilance.

Janvier 2009

Urgent – Rappel de lot (Réf : FSCA 09001)

Produit concerné :

Tube BD Vacutainer® Plastique avec Héparine de Sodium avec bouchon BD Hemogard™, 13 x 75 mm, 4 ml.

Référence : 367869

N° de lot : 8241555

BD Diagnostics - Preanalytical Systems vous demande de bien vouloir prendre connaissance des informations suivantes.

Suite à un incident isolé survenu durant le cycle de fabrication, **les tubes réf 367869 du lot n° 8241555 contiennent de l'héparine de lithium au lieu de l'héparine de sodium comme indiqué sur l'étiquette du tube (NH).**

Notre système de traçabilité des livraisons indique que vous avez reçu une quantité de tubes du lot concerné. Nous vous demandons, en accord avec l'AFSSAPS, de mettre en œuvre les actions suivantes :

1. **Cesser immédiatement d'utiliser les tubes du lot 8241555 et mettre en quarantaine les produits concernés.**
2. Bien vouloir remplir le formulaire joint et le faxer au numéro indiqué.
3. Dès retour de votre fax, notre Service Clients vous contactera pour organiser le remplacement des produits concernés
4. Procéder à un nouveau test patient pour tous les prélèvements effectués pour le dosage du lithium avec les tubes du lot 8241555. En effet, les résultats obtenus pour ces analyses risquent d'avoir été surestimés.
5. Faire circuler cette information à toute personne ou groupe de personnes susceptible(s) d'être concerné(s) au sein de votre établissement.

BD regrette vivement les inconvénients que cette situation occasionne. Soyez assurés que nous avons pris toutes les actions nécessaires le plus rapidement possible pour remédier à la situation présente et éviter que cet incident ne se renouvelle.

Notre service clients est à votre disposition, merci de bien vouloir les contacter pour tout renseignement complémentaire.

Nous prions de recevoir, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Le Pont de Claix, le 30 janvier 2009

Matthieu ROGER-MACHART

Directeur d'Unité

BD Diagnostics - Preanalytical Systems