

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

Le 22 juin 2011

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

Information urgente - Rappel de lot (Réf : FA 11-007)

Tube BD Vacutainer® Polymères avec Citrate de sodium 13*75mm - 2,7ml

Référence du produit : 363048 - N° de lot : 1103458

BD Diagnostics – Preanalytical Systems a reçu plusieurs signalements de clients rapportant des TCA anormalement allongés pour la réf **363048 - Tube BD Vacutainer® avec Citrate de sodium 2,7ml – n° de lot 1103458**.

Ces signalements indiquent que le TCA mesuré sur le lot de tubes concerné a pu être faussement élevé de plus de 100 secondes. Ces erreurs de résultat peuvent avoir une incidence clinique. En conséquence, en raison du risque potentiel, BD a pris la décision de rappeler volontairement ce lot par mesure de précaution.

L'AFSSAPS a été informée de ce rappel de lot.

Notre système de traçabilité des livraisons indique que vous avez reçu une quantité de tubes du lot concerné et nous vous demandons de mettre en œuvre les actions suivantes :

1. Cesser immédiatement d'utiliser les tubes du lot 1103458, et mettre en quarantaine les stocks de produits concernés afin de les détruire.
2. Circuler cette information à toute personne ou groupe de personnes susceptible(s) d'être concerné(s) au sein de votre établissement.
3. Renseigner le formulaire joint et le faxer au numéro indiqué. Dès retour de votre fax, notre Service Clients vous contactera pour organiser le remplacement/l'avoir correspondant aux produits concernés.

Ce lot vous a été envoyé en date du (*date précisée / client*) et vous avez potentiellement pu l'utiliser. Nous vous recommandons donc de vérifier les résultats des TCA supérieurs à 100 secondes, réalisés depuis cette date.

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

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

Matthieu ROGER-MACHART

Directeur d'Unité
BD Diagnostics - Preanalytical Systems

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

Information urgente - Rappel de lot (Réf : FA 11-007)**Réf : 363048 – N° de lot 1103458****Merci de compléter ce document****et de le faxer au 04.76.68.35.91 avant le 13/07/2011**

Merci de bien vouloir compléter ce document et de le renvoyer par fax au 04.76.68.35.91 afin de nous indiquer que vous avez pris connaissance de ce rappel de lot (réf FA 11-007) et permettre à BD d'organiser le remplacement des tubes concernés.

Si tous les produits du lot concerné ont été utilisés → indiquer « 0 » dans la case « Quantité concernée ».

Si un retour produit est mis en place vers BD, merci de joindre une copie de ce document au colis qui sera repris par notre transporteur.

Etablissement :	
Adresse :	
Code postal :	Ville :
Quantité de tubes à remplacer (unités):	
Nom :	
Fonction :	
Tél :	
Date :	
Signature :	
Quantité de tubes reprise (unités) : (case à remplir par BD)	