

## NOTE D'INFORMATION PRODUIT

Le 1er décembre 2014,

Désignation	Référence	Unité	Numéro de lot	Date d'expiration
BBL™ Port-A-Cul™ Tube	221606	Par 10	4042455	05 février 2015
		Par 10	4067180	5 mars 2015
		Par 10	4087204	25 mars 2015
BBL™ Port-A-Cul™ Tube avec écouvillons stériles	221607	Par 10	4127564	1er mai 2015

Chères clients, chers clients,

Des investigations internes nous ont confirmé qu'une partie des tubes BBL Port-A-Cul des lots mentionnés ci-dessus peuvent présenter une bande bleue d'une épaisseur supérieure à 3 mm, ce qui est un signe d'une oxydation excessive.

Les tubes BBL Port-A-Cul contiennent un milieu de transport réduit et sont conçus pour maintenir la viabilité des micro-organismes aérobies, ana-aérobie facultatifs et anaérobies pendant leur transport du patient jusqu'au laboratoire. Une oxydation excessive du milieu peut affecter la viabilité des micro-organismes anaérobies.

L'emballage extérieur permet de détecter les tubes présentant une bande bleue d'une épaisseur supérieure à 3 mm au niveau de la partie supérieure du milieu. Ces tubes ne doivent pas être utilisés car leur oxydation peut affecter la viabilité des micro-organismes anaérobies.

BD est en train d'investiguer sur les causes de cette oxydation.

Vous avez été livrés avec une des références et un des lots cités ci-dessus. Merci de ne plus les utiliser et d'écartier les tubes restant. Pour toute demande d'information complémentaire, nous nous tenons à votre disposition au 04 76 68 36 16.

Pourriez-vous remplir le formulaire joint à ce courrier, même s'il ne vous reste plus de stock sur ces références, en tant qu'accusé de réception de cette note d'information et le faxer au 04 76 68 35 04.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que cette situation a pu vous causer et vous remercions pour votre confiance.

---

Guillaume Mouly  
Attaché de clientèle

---

Ann Vanlandschoot  
RA Manager Post-Market

A renvoyer à: Guillaume Mouly  
Fax #: 04 76 68 35 04  
Email: Guillaume\_mouly@europe.bd.com

**FORMULAIRE D'ACCUSE DE RECEPTION DE CETTE NOTE D'INFORMATION**

**Société :** \_\_\_\_\_  
Merci d'utiliser votre nom usuel, pas d'abréviations

**Adresse:** \_\_\_\_\_

**Ville:** \_\_\_\_\_ **Pays:** \_\_\_\_\_ **Code postal:** \_\_\_\_\_

**Contact:** \_\_\_\_\_

**Téléphone.:** \_\_\_\_\_ **Fax.:** \_\_\_\_\_

**Stock total actuel de produits non conformes :**

Désignation	Référence	Numéro de lot	Date d'expiration	Stock actuel
BBL™ Port-A-Cul™ Tube	221606	4042455	05 février 2015	
		4067180	5 mars 2015	
		4087204	25 mars 2015	
BBL™ Port-A-Cul™ Tube avec écouvillons stériles	221607	4127564	1er mai 2015	

## NOTE D'INFORMATION PRODUIT

Le 22 décembre 2014,

Désignation	Référence	Unité	Numéro de lot	Date d'expiration
BBL™ Port-A-Cul™ Tube	221606	Par 10	4032407	21 janvier 2015
		Par 10	4042069	04 février 2015

Chères clients, chers clients,

Des investigations internes nous ont confirmé qu'une partie des tubes BBL Port-A-Cul des lots mentionnés ci-dessus peuvent présenter une bande bleue d'une épaisseur supérieure à 3 mm, ce qui est un signe d'une oxydation excessive.

Les tubes BBL Port-A-Cul contiennent un milieu de transport réduit et sont conçus pour maintenir la viabilité des micro-organismes aérobies, ana-aérobie facultatifs et anaérobies pendant leur transport du patient jusqu'au laboratoire. Une oxydation excessive du milieu peut affecter la viabilité des micro-organismes anaérobies.

L'emballage extérieur permet de détecter les tubes présentant une bande bleue d'une épaisseur supérieure à 3 mm au niveau de la partie supérieure du milieu. Ces tubes ne doivent pas être utilisés car leur oxydation peut affecter la viabilité des micro-organismes anaérobies.

BD est en train d'investiguer sur les causes de cette oxydation.

Vous avez été livrés avec une des références et un des lots cités ci-dessus. Merci de ne plus les utiliser et d'écartier les tubes restant. Pour toute demande d'information complémentaire, nous nous tenons à votre disposition au 04 76 68 36 16.

Pourriez-vous remplir le formulaire joint à ce courrier, même s'il ne vous reste plus de stock sur ces références, en tant qu'accusé de réception de cette note d'information et le faxer au 04 76 68 35 04.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que cette situation a pu vous causer et vous remercions pour votre confiance.

---

Guillaume Mouly  
Attaché de clientèle

---

Ann Vanlandschoot  
RA Manager Post-Market

A renvoyer à: Guillaume Mouly  
Fax #: 04 76 68 35 04  
Email: Guillaume\_mouly@europe.bd.com

**FORMULAIRE D'ACCUSE DE RECEPTION DE CETTE NOTE D'INFORMATION**

**Société :** \_\_\_\_\_  
Merci d'utiliser votre nom usuel, pas d'abréviations

**Adresse:** \_\_\_\_\_

**Ville:** \_\_\_\_\_ **Pays:** \_\_\_\_\_ **Code postal:** \_\_\_\_\_

**Contact:** \_\_\_\_\_

**Téléphone.:** \_\_\_\_\_ **Fax.:** \_\_\_\_\_

**Stock total actuel de produits non conformes :**

Désignation	Référence	Unité	Numéro de lot	Date d'expiration
BBL™ Port-A-Cul™ Tube	221606	Par 10	4032407	21 janvier 2015
		Par 10	4042069	04 février 2015