

07 Mai 2020

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – IDS-20-1985 (Rev 2)

BD BBL™ Gram Crystal Violet 250 ml, Gram Crystal Violet 3.8L et Gram Stain Kit

Références produits et numéros de lot : se reporter au tableau 1 ci-dessous

Type d'action : retrait de produits

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

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

Cher distributeur,

BD émet cet avis de sécurité pour retirer des lots spécifiques de **BD BBL™ Gram Crystal Violet 250 ml**, **BD BBL™ Gram Crystal Violet 3.8L** et **BD BBL™ Gram Stain Kit**, comme indiqué dans le tableau 1 ci-dessous. D'après nos dossiers, votre établissement a reçu ces produits, expédiés par BD entre décembre 2019 et mars 2020.

RÉF.	Description du produit	Numéro de lot	Date de fabrication	Date de péremption
212525	BD BBL™ Gram Crystal Violet 250 ml	9269800	07-oct-19	30-avr-21
		9352484	28-janv-20	31-juill-21
		9352492	29-janv-20	31-juill-21
212526	BD BBL™ Gram Crystal Violet 3.8L	0027824	17-févr-20	31-août-21
		9296631	25-nov-19	31-mai-21
212539	BD BBL™ Gram Stain Kit	0007261	29-janv-20	30-juin-21
		0014322	16-janv-20	30-juin-21
		0041114	12-févr-20	31-juill-21

Tableau 1 : Liste des produits concernés

Description du problème

À la suite d'informations transmises par des clients, BD a découvert que les lots spécifiques de **BD BBL™ Gram Crystal Violet 250 ml**, **BD BBL™ Gram Crystal Violet 3.8L** et **BD BBL™ Gram Stain Kit** répertoriés dans le tableau 1 ci-dessus pouvaient présenter des niveaux élevés d'artéfacts qui pourraient être difficiles à différencier des cocci à Gram positif.

L'utilisation de produits présentant de hauts niveaux d'artéfacts pourrait entraîner une coloration de Gram faussement positive. Les résultats de la coloration de Gram doivent être confirmés par des procédures supplémentaires, mais si ces protocoles ne sont pas suivis, un faux positif pourrait conduire à l'administration d'antibiotiques ou à des interventions chirurgicales inutiles.

Mesures à prendre par le distributeur :

1. Inspectez votre stock, localisez et placez en quarantaine toutes les unités des produits concernés répertoriés dans le tableau 1.
2. Si vous avez redistribué ces produits, veuillez identifier les établissements concernés et les informer immédiatement de ce retrait de produits, en les priant de renvoyer les produits en question à votre établissement.
3. Détruisez toutes les unités inutilisées des produits concernés et remplissez le formulaire de réponse client en page 3 en indiquant :
 - les quantités détruites **OU**
 - que votre établissement ne possède plus aucun dispositif concerné en stock
4. Renvoyez le formulaire de réponse client rempli à e-mail suivante Vigilance_BDFrance@bd.com **dès que possible ou au plus tard le 22 mai 2020.**

Référent à contacter

Si vous avez des questions ou besoin d'aide concernant cet avis de sécurité, veuillez contacter la filiale BD locale au **04 76 68 33 86** ou par e-mail à l'adresse Vigilance_BDFrance@bd.com.

Nous confirmons que l'ANSM a été informée de ces actions.

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

Cordialement,

William David
Directeur principal, Conformité qualité, EMEA

Formulaire de réponse client – IDS-20-1985 (Rev 2)

BD BBL™ Gram Crystal Violet 250 ml et Gram Stain Kit

Références produits et numéros de lot : reportez-vous au tableau ci-dessous

Veuillez lire ce formulaire conjointement avec l'avis de sécurité IDS-20-1985 (Rev 2) et le renvoyer rempli et signé dès que possible ou **au plus tard le 22 mai 2020** à Vigilance_BDFrance@bd.com.

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

Cochez la case appropriée ci-dessous

☐ Nous n'avons pas ou plus de produits concernés répertoriés dans le tableau 1 en notre possession.

OU

☐ Nous avons en notre possession des unités des produits concernés répertoriés dans le tableau 1 et je confirme que les unités en question ont été détruites. (Veuillez renseigner le tableau en indiquant le nombre d'unités détruites.)

RÉF.	Description du produit	Numéro de lot	Quantité détruite
212525	BD BBL™ Gram Crystal Violet 250 ml	9269800	
		9352484	
		9352492	
212526	BD BBL™ Gram Crystal Violet 3.8L	0027824	
		9296631	
212539	BD BBL™ Gram Stain Kit	0007261	

Nom du compte :	
Référence client :	
Service (le cas échéant) :	
Adresse :	
Code postal :	Ville :
Nom de l'interlocuteur :	
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.