

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – IDS-23-4859

Flacon destiné à la culture BD BACTEC™ aérobie/F Plus

Référence produit : 442023 - Numéros de lot : voir le tableau 1

Type d'action : Note d'information

13 septembre 2023

À l'attention du/des : Gestionnaires de laboratoire, directeurs de laboratoire, gestionnaires des achats

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

Chère cliente, cher client,

BD émet un avis de sécurité pour des lots spécifiques de **flacons de culture BD BACTEC™ aérobie/F Plus**.

D'après nos dossiers, votre établissement a reçu le produit concerné répertorié dans le tableau 1, qui a été distribué par BD à partir d'avril 2023.

Référence produit (RÉF)	IUD-DI	Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant	Numéro de lot	Date limite d'utilisation
442023	038290HXRPGWNNMN	US-MF-000018910	3062843	7 déc. 2023
			3062846	8 déc. 2023
			3062849	8 déc. 2023
			3062847	8 déc. 2023
			3067489	11 déc. 2023
			3067488	11 déc. 2023

Tableau 1 : Produits concernés

Cet avis se limite à la référence produit et aux numéros de lot répertoriés dans le tableau 1. Aucune autre référence produit ni aucun autre numéro de lot ne sont concernés.

Description du problème

BD a confirmé, à la suite de deux réclamations de clients, que certains **flacons de culture BD BACTEC™ aérobie/F Plus**, provenant des lots de production mentionnés ci-dessus, présentent un problème d'étiquetage. Certains numéros de séquence et, codes à-barres associés, peuvent être redondants.



Une analyse interne de ces redondances a estimé qu'il était peu probable qu'un même site client reçoive des flacons avec des numéros de séquence en double. Cette analyse est basée sur la distribution des lots d'étiquettes de numéros de séquence pour les lots concernés, et sur les schémas de distribution régionaux.

Bien que peu probable, ce problème pourrait amener un client à recevoir des **flacons de culture BD BACTEC™ aérobie/F Plus** avec des numéros de séquence identiques.

Risque clinique

Des numéros de séquence dupliqués ont été identifiés dans les lots de flacons BD BACTEC™ concernés. Dans le rare cas où un site aurait reçu plusieurs lots concernés, ce problème peut entraîner la lecture de flacons avec des numéros de séquence en double dans les instruments de la série BD BACTEC™. Cet événement provoquerait une association erronée des résultats d'hémoculture du patient dans certaines circonstances très précises.

Dans la majorité des cas, des messages d'alerte de l'instrument informent les utilisateurs qu'un flacon avec le même numéro de séquence, est soit déjà dans l'un des instruments, soit en a été récemment retiré.

Dans certains cas, des dispositifs de protection empêchent l'introduction du second flacon dont le numéro de séquence est dupliqué, ce qui réduit le risque d'association erronée des résultats des patients.

Toutefois, dans le cas où un flacon avec un numéro de séquence identique à celui d'un flacon déchargé dans les 0 à 5 heures précédentes est scanné, un risque d'erreur d'association des données du patient existe.

Une telle erreur d'association peut conduire à un rendu de résultat incorrect au clinicien, ce qui pourrait entraîner un retard ou une absence de diagnostic et de traitement adapté. L'impact clinique d'un diagnostic erroné ou retardé va de de léger à grave, en fonction de l'état clinique du patient et de la nature de l'erreur.

Cependant, un préjudice patient grave reste peu probable dans la mesure où l'instrument dispose de mécanismes de sécurité telles que les messages d'alerte en temps réel, et où la période pendant laquelle une association erronée peut se produire est courte.

Les bonnes pratiques cliniques, notamment l'administration d'une antibiothérapie probabiliste, le suivi du traitement, ainsi que la disponibilité d'informations supplémentaires pour le diagnostic différentiel permettent également de limiter le risque de préjudice pour le patient.

À ce jour, deux événements indésirables liés à ce problème ont été signalés, et aucune blessure n'a été signalée.

**Les flacons de culture BD BACTEC™ aérobie/F Plus ne doivent pas être renvoyés à BD.
Vous pouvez continuer à utiliser ces produits conformément aux instructions fournies
dans le présent avis de sécurité.**

Mesures prises par BD :

BD a ouvert une enquête et mettra en place des mesures nécessaires pour éviter que ce problème se reproduise.

Mesures à prendre par les clients :

- Prendre connaissance des informations du **tableau 1** pour vérifier si les **flacons de culture BD BACTEC™ aérobic/F Plus** en votre possession sont concernés.
- Lors du chargement de flacons des lots concernés dans les BD BACTEC™, les utilisateurs doivent vérifier que le numéro de dossier affiché sur l'écran de l'instrument correspond bien au numéro de dossier sur le flacon. Si un message d'erreur ou une autre action du système se produit lors du chargement et indique un problème potentiel de répétition des numéros de séquence, il est recommandé de suivre les instructions du message et de consulter le tableau des « Alertes système » situé dans la section « 7 - Dépannage » du manuel de l'utilisateur de l'instrument BD BACTEC™ FX, avant d'entreprendre toute autre action dans le traitement des flacons. Le lien vers le manuel de l'utilisateur de l'instrument BD BACTEC™ FX est le suivant :

https://eifu.bd.com/en/search/search-results?term=441385&cats=9444_9441_9443,9441_9442,1185_1185
- Aucun suivi supplémentaire des échantillons de patients précédents n'est recommandé.
- Merci de bien vouloir remplir et renvoyer le formulaire de réponse client, **même si vous n'avez plus aucun des produits concernés en stock dans votre établissement, au plus tard le 9 octobre 2023.**
- Diffuser le présent avis à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre établissement et à tous les établissements auxquels les produits éventuellement concernés auraient été transférés.
- Si vous rencontrez des problèmes, merci de faire une réclamation selon la procédure habituelle.

Mesures à prendre par les distributeurs :

- Prendre connaissance des informations du **tableau 1** pour vérifier si les **flacons de culture BD BACTEC™ aérobic/F Plus** en votre possession sont concernés.
- Identifier les établissements auxquels vous avez distribué les produits concernés et informez-les immédiatement du présent avis.
 - Demandez à vos clients de remplir le formulaire de réponse client et de le renvoyer à votre établissement à des fins de rapprochement au plus tard le **9 octobre 2023.**
- Merci de bien vouloir remplir et renvoyer le formulaire de réponse client après avoir prévenu les établissements concernés.
- Si vous rencontrez des problèmes, merci de faire une réclamation selon la procédure habituelle.

	Utilisateur final ayant des produits concernés en stock	Utilisateur final sans aucun des produits concernés en stock	Où envoyer le formulaire rempli
Achetés directement auprès de BD.	Remplissez le formulaire dans son intégralité et vérifiez que toutes les mesures recommandées ont été prises.	Remplissez le formulaire dans son intégralité et conservez une copie de cet avis dans vos dossiers.	BDRegAffairs_GSA@bd.com
Achetés auprès d'un distributeur ou d'un tiers.			Renvoyez le formulaire à votre distributeur/tiers

Interlocuteur à contacter

Pour toute question concernant cet avis, veuillez contacter votre représentant BD local ou Max-Immanuel Richter par e-mail à l'adresse suivante max-immanuel.richter@bd.com ou +0(49) 6221 305219.

Nous confirmons que les organismes de réglementation compétents ont été informés 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. BD vous remercie d'avance pour votre aide dans la résolution aussi rapide et efficace que possible de ce problème.

Cordialement,



Lorna Darrock
 Directrice adjointe, Qualité post-commercialisation
 Qualité EMEA

Formulaire de réponse client – IDS-23-4859
Flacon destiné à la culture aérobie/F Plus BD BACTEC™
Références produits : 442023 - Numéros de lot : voir le tableau 1

À renvoyer à l'adresse BDRegAffairs_GSA@bd.com dès que possible ou **au plus tard le 9 octobre 2023.**

En apposant votre signature ci-dessous, vous confirmez avoir lu et compris cet avis de sécurité et avoir mis en place toutes les mesures recommandées.

Nom du compte/de l'établissement :	
Référence client :	
Service (le cas échéant) :	
Adresse :	
Code postal :	Ville :
Nom de l'interlocuteur :	
Intitulé du poste :	
Numéro de téléphone :	Adresse électronique :
Nom de votre fournisseur pour ce produit (si ce n'est pas directement BD)*	
Signature :	Date :

Ce formulaire doit être renvoyé à BD pour que cette mesure puisse être considérée comme clôturée pour votre compte.

* Si vous avez reçu cet avis de sécurité par l'intermédiaire d'un distributeur ou d'un tiers, veuillez renvoyer le formulaire rempli à cet organisme à des fins de rapprochement.