

18 juillet 2024

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – IDS-24-5091

Trousse BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA

Référence produit : 245128 Numéros de lot : voir l'Annexe 1

Type d'action : retrait de produits

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

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

Chère cliente, cher client,

BD vient de déclencher une action corrective de sécurité visant à retirer des lots spécifiques correspondant à la **trousse BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA**.

D'après nos informations, votre établissement a réceptionné le produit concerné, répertorié en Annexe 1, sur la période entre juin 2023 et juin 2024.

Description du problème

Une analyse de tendance des réclamations reçues par BD, ainsi que des tests réalisés ultérieurement sur les matières premières, en interne, ont permis de déterminer que les **trousses BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA**, répertoriées en Annexe 1, peuvent occasionnellement générer des résultats faussement résistants au pyrazinamide (PZA) lors de tests de sensibilité sur des isolats de *Mycobacterium tuberculosis*.

Risque clinique

Le pyrazinamide est un composant largement utilisé dans le traitement de la tuberculose. Son exclusion du protocole de traitement pour cause de résultats de fausse résistance pourrait avoir pour conséquence un traitement sous-optimal, avec notamment une prolongation de la durée du traitement, ainsi qu'une augmentation du risque d'effets secondaires associés aux médicaments : à titre d'exemple une hépatotoxicité, une neuropathie périphérique et des réactions d'hypersensibilité.

À ce jour, dans le monde, seul un (1) événement indésirable lié à ce problème a été signalé.

Mesures à prendre par les utilisateurs cliniques

- Les clients doivent immédiatement cesser toute utilisation du produit concerné.
- Aucune recommandation n'est donnée quant à la répétition des tests patients antérieurs ou à la réévaluation des résultats des tests patients antérieurs.



Mesures prises par BD :

- BD prendra en charge le coût des stocks détruits sous forme d'avoir.
- BD a identifié la cause du problème et des prend des mesures afin d'éviter que ce problème ne se reproduise.

Mesures à prendre par les clients :

- Cessez d'utiliser les lots concernés non utilisés de la trousse **BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA**.
- Identifiez et isolez tous les lots concernés non utilisés de la trousse **BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA**.
- Notez les numéros de lot, puis détruisez tous les produits concernés non utilisés.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse client **même si vous n'avez plus aucun des produits concernés en stock dans votre établissement, au plus tard le 30 août 2024**.
- Diffusez 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 ont été transférés.
- Si vous rencontrez des problèmes, veuillez envoyer une réclamation selon la procédure habituelle.

Mesures à prendre par les distributeurs :

- Cessez de distribuer ces produits.
- Identifiez, isolez et notez les numéros de lot de tous les lots concernés non utilisés de la trousse **BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA** et détruisez-les.
- Identifiez les établissements auxquels vous avez distribué le produit concerné 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 30 août 2024.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse client après avoir terminé vos activités de rapprochement.
- Si vous rencontrez des problèmes, veuillez envoyer une réclamation selon la procédure habituelle.

	Utilisateur final ayant un produit concerné en stock	Utilisateur final sans aucun produit concerné en stock	Où envoyer le formulaire rempli
Acheté directement auprès de BD.	Remplissez le formulaire dans son intégralité. À réception du formulaire, BD traitera la réponse et vous adressera un avoir pour l'ensemble des produits non utilisés.	Remplissez le formulaire et cochez la case indiquant « pas de produit concerné en stock ».	BDFieldActions@bd.com
Acheté auprès d'un distributeur ou d'un tiers.	Renseignez tous les champs du formulaire et contactez votre distributeur pour obtenir un avoir correspondant .	Remplissez le formulaire et cochez la case indiquant « pas de produit concerné en stock ».	Renvoyez le formulaire à votre distributeur.



Interlocuteur à contacter

Pour toute question concernant cet avis, veuillez contacter votre représentant BD local [REDACTED]

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*™. Nous avons pour principaux objectifs 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,

[REDACTED]
Directrice, Qualité post-commercialisation
Qualité EMEA

Formulaire de réponse client – IDS-24-5091

Trousse BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA

Référence produit : 245128 Numéros de lot : voir l'Annexe 1

À renvoyer à l'adresse BDFieldActions@bd.com dès que possible ou **au plus tard le 30 août 2024**

- Je confirme que le présent avis de sécurité 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 aucun des produits concernés répertoriés à l'**Annexe 1** dans notre établissement. Les produits concernés ont déjà été utilisés.

Sauf indication contraire, tous les produits non mis à disposition en vue de leur destruction seront considérés comme ayant été éliminés dans vos locaux et donc physiquement indisponibles.

OU

☐ Nous avons en notre possession certains des produits concernés répertoriés à l'**Annexe 1** et je confirme que les produits en question ont été détruits. *(Veuillez remplir le tableau ci-dessous en indiquant le numéro de lot et le nombre de produits détruits. L'avoir ne sera délivré qu'une fois ce formulaire rempli et renvoyé.)*

Références produits :	Numéros de lot :	Unités détruites (1 unité = 1 boîte de 8 flacons) <i>(indiquer la quantité ci-dessous)</i>

Nom du compte/de l'établissement :		
Référence client :		
Service (le cas échéant) :		
Adresse :		
Code postal :	Ville :	Pays :
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 action 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.*

Annexe 1 – Références produits et numéros de lot

Cette action corrective de sécurité se limite aux numéros de lot répertoriés en Annexe 1.

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant : US-MF-000018910

Nom du produit	Référence catalogue	Numéro de lot ou de série	IUD-DI	Date limite d'utilisation
Trousse BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA	245128	3104416	(01) 0038290245128	22 août 2024
		3122995	(01) 0038290245128	4 septembre 2024
		3128412	(01) 0038290245128	21 septembre 2024
		3142051	(01) 0038290245128	14 septembre 2024
		3156654	(01) 0038290245128	31 octobre 2024
		3191569	(01) 0038290245128	6 juin 2024
		3233971	(01) 0038290245128	22 novembre 2024
		3241654	(01) 0038290245128	8 janvier 2025
		3248314	(01) 0038290245128	30 janvier 2025
		3269157	(01) 0038290245128	13 février 2025
		3298311	(01) 0038290245128	7 février 2025
		3298317	(01) 0038290245128	14 février 2025
		3304389	(01) 0038290245128	26 mars 2025
		3324422	(01) 0038290245128	23 avril 2025
		3338965	(01) 0038290245128	6 mars 2025
		4002353	(01) 0038290245128	21 mai 2025
		4009894	(01) 0038290245128	28 mai 2025
		4036330	(01) 0038290245128	19 juin 2025
		4051247	(01) 0038290245128	16 juillet 2025