



7 novembre 2024

**URGENT : AVIS DE SECURITE SUR LE TERRAIN - IDS-24-5142**

**BD BBL Sensi Disc Ampicilline 2 µg (AM-2)**

REF : 231263 Numéros de lots : voir tableau 1

Type d'action : Retrait du produit

**À l'attention du personnel clinique, des gestionnaires de risques, du personnel de laboratoire et des responsables des achats : Personnel clinique, gestionnaires de risques, personnel de laboratoire, responsables des achats**

Cette lettre contient des informations importantes qui requièrent votre attention **immédiate**.

Cher client,

BD mène une action corrective de sécurité sur le terrain afin de retirer des lots spécifiques de **BD BBL Sensi Disc Ampicillin 2 µg (AM-2)**. D'après nos registres de distribution, votre organisation peut avoir reçu le produit concerné dans le tableau 1. Le produit a été distribué entre août 2023 et septembre 2024.

SRN du fabricant : US-MF-000018910

Nom du produit	Code produit (REF)	Numéro de lot	UDI	Date d'expiration
BD BBL Sensi Disc Ampicilline 2 µg (AM-2)	231263	2339360	(01)30382902312636	31 décembre 2024
		3010977		31 janvier 2025
		3058508		31 mars 2025
		3184064		2 juillet 2025
		3234190		21 août 2025

**Tableau 1 : Produits concernés**

**Description du problème**

BD a identifié, par le biais d'un test d'activité, dans le cadre des demandes spéciales de tests de stabilité visant à contrôler l'Ampicilline AM-2, des résultats insatisfaisants de 65% à 18 mois. Les critères d'acceptation de l'activité sont de 80 à 140 % et le produit

La durée de conservation est de 24 mois. Un nouveau test avec un lot de contrôle et un échantillonnage élargi a confirmé la faible puissance.



les résultats.

### **Risque clinique**

Une diminution de la puissance de l'ampicilline a été observée dans les produits concernés. Cela pourrait entraîner une réduction de la diffusion de l'antibiotique à travers le disque et donc une diminution de la zone d'inhibition. Si un organisme est réellement sensible à l'ampicilline, sa croissance peut ne pas être inhibée de manière appropriée et être interprétée à tort comme résistante. Un résultat faussement résistant pour la sensibilité à l'ampicilline exclurait inutilement l'ampicilline comme option de traitement. Afin d'atténuer ce risque, les clients doivent jeter tout produit affecté.

À ce jour, il n'y a eu aucune plainte ni aucun effet indésirable dans le monde entier en rapport avec cette question.

### **Actions de l'utilisateur clinique**

- Inspectez immédiatement vos stocks pour vérifier la présence du code produit spécifique (REF) et des numéros de lot indiqués dans le tableau 1 des produits concernés. Détruisez les produits concernés par le rappel en suivant le processus de destruction de votre institution.
- S'assurer que le contenu de cette notification a été lu et compris.
- Il n'y a pas d'autres recommandations concernant la répétition des tests ou l'examen des résultats antérieurs.

### **Actions BD :**

BD étudie la cause profonde et mettra en œuvre les mesures correctives appropriées pour éviter que ce problème ne se reproduise.

### **Actions des clients :**

- Cesser d'utiliser tout lot affecté non utilisé de **BD BBL Sensi Disc Ampicillin 2 µg (AM-2)**.
- Identifier et mettre en quarantaine tous les lots affectés non utilisés de **BD BBL Sensi Disc Ampicilline 2 µg (AM-2)**.
- Notez les numéros de lot et détruisez toutes les unités concernées non utilisées.
- Complétez et renvoyez le formulaire de réponse du client **même si vous n'avez plus de stock dans votre établissement avant le 9<sup>th</sup> décembre 2024**.
- Diffusez cet avis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les produits potentiellement concernés ont été transférés.
- Si vous rencontrez des problèmes, veuillez déposer une plainte selon la procédure habituelle.



### Actions des distributeurs :

- Cesser la distribution.
- Identifier, mettre en quarantaine, noter les numéros de lots puis détruire tous les lots concernés non distribués de **BD BBL Sensi Disc Ampicilline 2 µg (AM-2)**.
- Identifiez les établissements où vous avez distribué le produit concerné et informez-les immédiatement de cette notification.
  - Demandez à vos clients de remplir et de renvoyer le formulaire de réponse du client à votre organisation à des fins de rapprochement avant le **9<sup>th</sup> décembre 2024**.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse du client une fois vos activités de rapprochement terminées.
- Si vous rencontrez des problèmes, veuillez déposer une plainte selon la procédure habituelle.

	<b>Utilisateur final avec inventaire</b>	<b>Utilisateur final avec ZERO inventaire</b>	<b>Où envoyer le formulaire complété</b>
Acheté <b>directement</b> auprès de BD	Remplir le formulaire dans son intégralité  Dès réception, BD traitera la réponse et vous recevrez <b>un crédit</b> pour le produit non utilisé.	Remplir le formulaire et cocher la case "pas d'inventaire".	<a href="mailto:BDFieldActions@bd.com">BDFieldActions@bd.com</a>
Acheté à un <b>distributeur/3<sup>rd</sup> partie</b>	Remplissez tous les champs du formulaire et contactez votre distributeur pour organiser le <b>crédit</b> .	Remplir le formulaire et cocher la case "pas d'inventaire".	Renvoyez le formulaire à votre distributeur

### Personne de référence à contacter

Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez contacter votre représentant BD local ou le bureau BD ou par courrier électronique [jennifer.geraci@bd.com](mailto:jennifer.geraci@bd.com).

Nous confirmons que les agences réglementaires appropriées ont été informées de ces actions.

BD s'engage à *faire progresser le monde de la santé*<sup>™</sup>. Nos principaux objectifs sont la sécurité des patients et des utilisateurs et le fait de vous fournir des produits de qualité. Nous nous excusons pour les désagréments que cette situation peut vous causer et vous remercions par avance d'aider BD à résoudre ce problème aussi rapidement et efficacement que possible.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de mes sentiments distingués,

██████████

Directeur de la qualité des services post-marché  
Qualité EMEA

## Formulaire de réponse du client - IDS-24-5142

### BD BBL Sensi Disc Ampicilline 2 µg (AM-2)

REF : 231263 Numéros des lots : voir tableau 1

Retourner à [BDFieldActions@bd.com](mailto:BDFieldActions@bd.com) dès que possible et **au plus tard le 9<sup>th</sup> décembre 2024**

- Je confirme que cet avis de sécurité sur le terrain a été lu et compris et que toutes les actions recommandées ont été mises en œuvre comme il se doit.

*Cochez la case appropriée ci-dessous*

Nous ne disposons d'aucun des produits concernés énumérés dans le **tableau 1** dans nos installations. Le produit concerné a été utilisé.

**Tous les produits qui ne sont pas disponibles pour la destruction seront considérés comme éliminés sur place et donc physiquement indisponibles, sauf indication contraire.**

**OU**

Nous avons en notre possession les unités suivantes du produit concerné, énumérées dans le **tableau 1**, et je confirme que ces unités ont été détruites (*veuillez compléter le tableau ci-dessous en indiquant le numéro de lot et le nombre d'unités détruites*). Le crédit ne sera accordé que lorsque ce formulaire aura été rempli et renvoyé).

Code produit (REF) :	Numéro de lot/s :	Unités détruites

<b>Nom du compte/de l'organisation :</b>		
<b>Département</b> ( <i>le cas échéant</i> ) :		
<b>Adresse :</b>		
<b>Code postal :</b>	<b>Ville :</b>	<b>Pays :</b>
<b>Nom du contact :</b>		
<b>Titre du poste :</b>		
<b>Numéro de téléphone du contact :</b>		<b>Adresse électronique du contact :</b>
<b>Nom de votre fournisseur pour ce produit</b> ( <i>s'il ne s'agit pas d'un fournisseur direct de BD</i> )		
<b>Signature :</b>	<b>Date :</b>	



*Ce formulaire doit être renvoyé à BD avant que cette action puisse être considérée comme clôturée pour votre compte\* Si vous avez reçu cet avis de sécurité sur le terrain par l'intermédiaire d'un distributeur/3<sup>o</sup>, veuillez renvoyer votre formulaire rempli à cette organisation à des fins de réconciliation.*