

A L'ATTENTION DES UTILISATEURS DE SERINGUES 50ML LL BD PLASTIPAK™ SUR
POUSSE SERINGUES ET DU DEPARTEMENT BIOMEDICAL

URGENT : INFORMATION SECURITE & RAPPEL DE LOTS
Seringues 50ml LL BD Plastipak™

Description	Référence	Lots
Seringues 50ml LL BD Plastipak™ – Non Stérile	300223	Tous les lots antérieurs au lot 1202273
Seringues 50ml LL BD Plastipak™ – Stérile	300865	Tous les lots antérieurs au lot 1202294
Seringues opaques 50ml LL BD Plastipak™ – Stérile	300869	Tous les lots antérieurs au lot 1203307

Madame, Monsieur,

Note d'information Produit

BD propose depuis avril 2012, des seringues avec un joint de piston au design modifié. Les seringues présentant ce joint de piston (voir ci-après) peuvent nécessiter des forces de coulissement supérieures lorsqu'elles sont utilisées avec des pousse-seringues.

Une force plus élevée peut augmenter la probabilité de déclenchement inapproprié d'une alarme d'occlusion, du fait du réglage actuel du niveau d'occlusion sur certains pousse-seringues. Nous vous demandons donc de bien vouloir contacter votre département Biomédical afin d'évaluer les systèmes seringues / pousse-seringues utilisés et de faire les ajustements si nécessaire.

Procédure de rappel

Bien que les seringues actuellement distribuées intègrent le nouveau joint du piston, il peut y avoir au niveau de certains stocks, un nombre limité de seringues avec l'ancien joint de piston. Si ces seringues étaient utilisées dans les pousse-seringues qui ont été ajustés pour le nouveau joint de piston, un retard du déclenchement de l'alarme d'occlusion pourrait alors être observé. Afin de limiter la probabilité de cet événement, **BD procède au rappel des seringues présentant l'ancien design de joint de piston.** Les lots de produit concernés (joint de piston plus large) sont précisés dans le tableau ci-dessus. Merci de noter que seules les seringues avec joint de piston large sont retirées du marché.

Afin d'organiser au mieux ce rappel de produits, nous vous demandons de suivre les mesures suivantes :

1. Communiquer cette information à tout le personnel qui utilise ou commande des seringues BD Plastipak™ 50 ml Luer Lock au sein de votre établissement, ainsi qu'aux ingénieurs Biomédicaux. De plus, s'assurer qu'une copie de ce courrier a bien été envoyée à tout établissement périphérique qui recevrait éventuellement ce produit par vos soins.
2. Identifier et retirer de vos stocks les numéros de lots correspondants aux 3 références produits concernées (voir tableau en début de courrier).
3. Compléter le formulaire de réponse joint à ce courrier et le retourner au numéro de fax indiqué. Dès réception de votre formulaire, notre Service Clients prendra contact avec vous afin d'organiser la reprise et le remplacement produit.
Note: Merci de nous retourner ce formulaire même si vous ne possédez aucun produit concerné par ce rappel dans vos stocks
4. Pour toute demande d'information complémentaire vous pouvez nous contacter au 04.76.68.32.09

Nous sommes conscients et sincèrement navrés des désagréments que cette procédure peut engendrer au sein des services de soins concernés, et nous vous prions de bien vouloir accepter toutes nos excuses.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

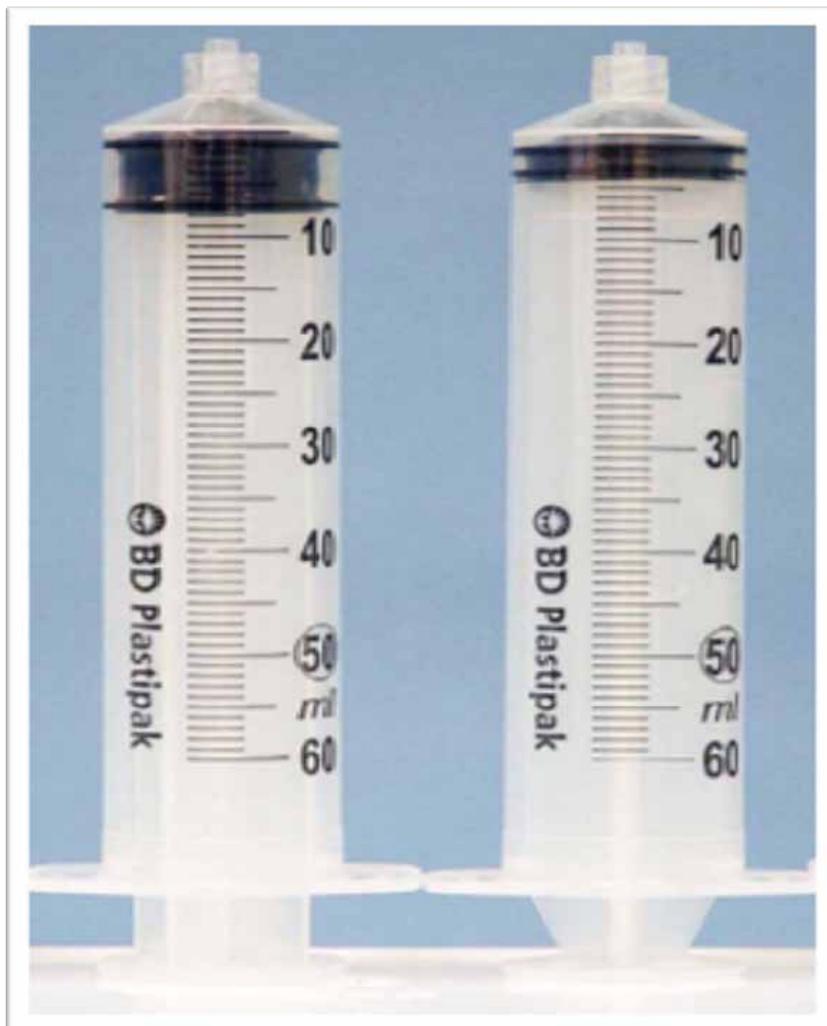
Le Pont de Claix, le 10 Avril 2013

Claire GENOT
Département Qualité / Coordinatrice Réclamations Clients

Seringues 50ml LL BD Plastipak™

Ancienne conception (Produits rappelés)

Conception actuelle



FORMULAIRE DE REPONSE
Rappel Seringues 50ml LL BD Plastipak™
Réf. : 300223, 300865, 300869

Merci de vérifier l'ensemble de vos stocks, de compléter le formulaire ci-dessous et de le renvoyer au numéro de fax : 04.76.68.36.93 ou par email à serviceclientbdf@europe.bd.com

- Cette information sécurité et Rappel de lot a été lue et comprise par le soussigné et a été communiquée au personnel approprié.
- Nous ne possédons aucune unité des produits concernés par ce rappel de lots..
- Nous avons des unités affectées par ce rappel de lots en stock qui vont être retournés à BD ou détruites localement (si destruction locale, merci de bien vouloir nous fournir un certificat de destruction) : (A préciser ci-dessous), et nous demandons el remplacement des produits.

REFERENCE	N° DE LOT	Quantité de Seringues en stock En unités

Nom de l'Etablissement (A renseigner SVP):

Mme/M./Mlle (Nom):

Fonction :

Téléphone: Fax:

Date : Signature :

Merci de ne pas retourner la marchandise concernée SANS avoir pris contact avec nos services au préalable.