

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

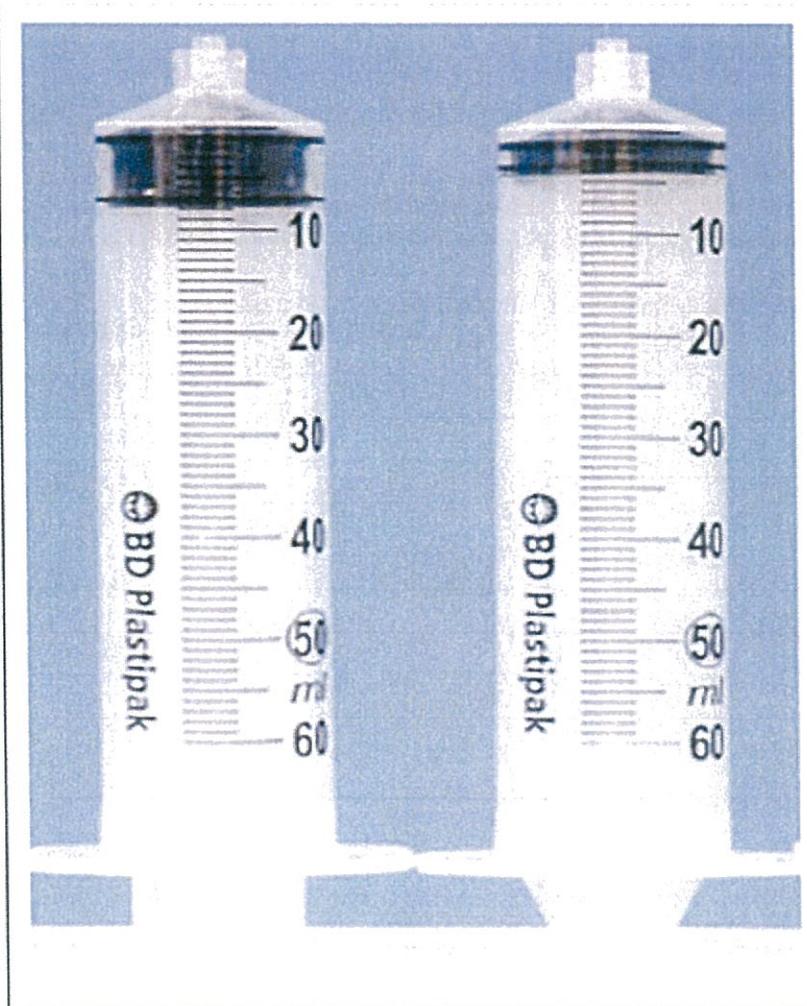


Claire GENOT
Département Qualité / Coordinatrice Réclamations Clients

Seringues 50ml LL BD Plastipak™

Ancienne conception (Produits rappelés)

Conception actuelle



**INFORMATION
IMPORTANTE
RAPPEL DE LOT**

Maurepas le xx mai 2013

Objet : Rappel de lots - Seringues 50 ml Luer Lock BD Plastipak

Codes produits : 300865

Numéro de lots: tous les lots antérieurs au lot 1202294

Madame, Monsieur

En tant que distributeur des seringues Luer Lock BD PLASTIPAK 50 ml, Baxter vous informe de la notification ci-jointe.

BD a modifié le design du joint de piston de ces seringues.

L'ancien design des seringues pourrait retarder le déclenchement de l'alarme d'occlusion si elles étaient utilisées dans les pousse-seringues qui ont été ajustés pour le nouveau joint du piston.

Nous vous prions de prendre connaissance de la lettre ci-jointe de BD.

Nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire Baxter joint à ce courrier et de le retourner par fax au 01 34 61 51 36. Dès réception de votre réponse, vous serez contactés par notre service client pour organiser le retour des produits.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments que cette action peut entraîner.

Si vous avez des questions, nous vous remercions de contacter le service clientèle de Baxter au 01 34 61 53 43 ou le service Qualité au 01 34 61 54 93.

Nous vous prions de bien vouloir recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

Nathalie TENNEVET
Pharmacien Responsable
Baxter France

RAPPEL DE LOTS – xx mai 2013**FORMULAIRE DE REPONSE ETAT DES STOCKS**

Seringues Plastipak 50 ml Luer Lock BD

Code produit : 300865**Lots : tous les lots antérieurs au lot 1202294**

Complétez et renvoyez ce formulaire au numéro de FAX suivant :

Fax : 01 34 61 51 36

Nom et adresse de l'établissement	
Confirmation de réponse complétée par	
Fonction	
Numéro de téléphone	

Nous avons reçu la lettre mentionnée ci-dessus et diffusé cette information auprès de tous les départements ou établissements concernés.

Nous n'avons plus d'unité dans notre stock.

Nous avons ces unités dans notre stock. Ces unités ont été mises en quarantaine, **le détail par numéro de lot est dans le tableau *complété* ci-dessous.**

Lot	Quantité de seringues en stock – en unités

Signature / date :
CHAMP OBLIGATOIRE

**INFORMATION
IMPORTANTE
RAPPEL DE LOT**

Maurepas, le xx mai 2013

Objet : Information Sécurité – Rappel de lots des kits de diffuseurs portables Baxter contenant les seringues 50 ml Luer Lock BD Plastipak.

Code produits	Lots
2C1008KD	lots 2010L02 au 2012E14
2C1009KD	lots 201009 au 2010E25 & 2012G16
2C1063KD	lots 2010J05 au 2012D02 & 2012H30 & 2012J12
2C1071KJD	lots 2008J24 au 2012E29 & 2012G20, 2012J01, 2013A09
2C1073KJD	lots 2008K07 au 2012J15
2C1080KJD	lots 2008K19 au 2012J16
2C1702KD	lots 2010H05 au 2012B16
2C1710KD	lots 2011F17 au 2011H19
2C1712KD	lots 2010K26 au 2012E15 & 2012L18 & 2013D08
2C1714KD	lots 2010G05 au 2012F05 & 2012I18
2C170KD	lots 2011K03 & 2012C29
2C1722KD	lots 2008K06 au 2011K07
2C1724KD	lots 2010G14 au 2011I16 & 2012L20
2C1754KD	lots 2011K04

Madame, Monsieur

En tant que distributeur des seringues Luer Lock BD PLASTIPACK 50 ml, Baxter vous informe de la notification ci-jointe.

BD a modifié le design du joint de piston de ces seringues et procède au rappel des anciennes présentations (Code produit: 300865 - numéros de lot avant 1202294). Si ces anciennes 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.

Baxter distribue les seringues Luer Lock PLASTIPACK 50 ml de BD individuellement mais utilise aussi ce produit dans le cadre de kits de diffuseurs portables. Les lots/codes kit mentionnés ci-dessus ont été fabriqués en utilisant l'ancienne présentation des seringues. Pour cette raison Baxter procède au rappel des lots de kits mentionnés ci-dessus.

Nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire Baxter joint à ce courrier et de le retourner par fax au 01 34 61 51 36. Dès réception de votre réponse, vous serez contactés par notre service client pour organiser le retour et le remplacement du produit.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments que cette action peut entraîner.

Si vous avez des questions, nous vous remercions de contacter le service clientèle de Baxter à 01 34 61 53 43 ou le service Qualité au 01 34 61 54 93.

Nous vous prions de bien vouloir recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

Nathalie TENNEVET
Pharmacien Responsable
Baxter France

Signature / date :
CHAMP OBLIGATOIRE

--