

A l'attention du Directeur d'Etablissement
Pharmacien Responsable
Correspondant de
matérovigilance
RECOMMANDEE AR

Réf : PF/matéριο 60LL/AFSSAPS1

ATTENTION : RAPPEL DE LOTS
Seringues Penta® 60 ml L/L réf : 002022970F

Villeparisis, le

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, nous procédons au rappel de certains lots de seringues Penta® 60ml L/L référence et numéros de lots listés ci-après :

Référence	Description	N° Lots
002022970F	60ml L/L	09G05 09H01 09H04 09L01 09L02 09L03

Ce rappel fait suite à des incidents survenus sur les lots fabriqués entre juillet et août dernier (**22 signalements sur 972 852 seringues produites et commercialisées en France**).

Ces incidents décrivent des déclenchements d'alarmes intempestives sur certains pousse-seringues, des imprécisions de volumes prélevés et des fuites. Ils sont liés au mauvais glissement du piston et à une déformation du joint. Dans certains cas ce dysfonctionnement a conduit à des variations hémodynamiques chez les patients. **Aucun décès ne nous a été rapporté à ce jour.**

Les lots fabriqués entre juillet et août 2007 ont été assemblés avec des joints d'un nouveau fabricant suite à une rupture d'approvisionnement chez notre fournisseur habituel.

Malgré les tests effectués en interne avant la libération des lots, il s'avère que ce joint , dans certains cas après stérilisation, entraîne un mauvais glissement du piston.

La disponibilité du joint à nouveau effective chez notre fournisseur habituel nous a conduit à assembler et à distribuer , dès septembre (1^{er} lot n° 09L05), les seringues réf : 002022970F avec notre standard qui a donné toujours satisfaction.

INSTRUCTIONS POUR LE RAPPEL DE LOTS :

- 1°) **Merci d'arrêter immédiatement l'utilisation des lots concernés que vous avez dans votre établissement (liste jointe en page 1)**
- 2°) Isolez ces produits en lieu sûr pour renvoi à Pentaferte France
- 3°) Merci de remplir le tableau de réponse joint en page 2, même si vous n'êtes plus en possession des produits listés.
- 4°) Envoyez ce tableau dûment rempli par fax au 01.64.67.13.61
- 5°) Notre service Clients se mettra en relation avec vous pour organiser le retour des produits et déterminer les meilleures solutions pour la suite des approvisionnements.

Nous regrettons les désagréments engendrés par cette mesure et vous remercions pour votre compréhension. Cette disposition vise à garantir la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients.

Pentaferte France reste à votre disposition pour toute information complémentaire.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Xavier MESNIL
Directeur Pentaferte France
Correspondant Matéiovigilance

RAPPEL DE LOTS
Seringues Penta® 60ml L/L réf : 002022970F

Tableau à nous retourner par fax au 01.64.67.13.61

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu les produits concernés ci-dessous :

N° LOTS	Quantité en Stock	Quantité utilisée	Quantité à retourner

Merci de remplir le tableau ci-dessus en précisant les quantités utilisées et les quantités à nous retourner.

Si vous retournez des produits concernés par le rappel mais non listés dans le tableau ci-dessus, veuillez indiquer la référence, le numéro de lot et la quantité à retourner.

Pour retourner les produits :

- A réception du tableau ci-dessus rempli (par fax), nous vous contacterons afin d'organiser le passage d'un transporteur
- Préparez un colis et inscrivez dessus la mention « Rappel seringues Penta® 60ml L/L réf : 002022970F

Personne en charge du retour :

N° de téléphone (*indispensable pour organiser le retour*) :

Date :..... Signature et tampon :

RAPPEL DE LOTS
Seringues Penta® 60ml L/L réf : 002022970F

FAX REPONSE

Merci d'envoyer ce fax réponse au n° 01.64.67.13.61

Nous avons pris note de l'information concernant ce rappel de produit

Les utilisateurs/services ont été informés des mesures à mettre en place.

Date

Fonction

Signature

Cachet de l'Etablissement