

A l'attention du Directeur d'établissement
Pharmacien responsable
Correspondant de matériovigilance

Recommandé avec AR.

Octeville sur mer, le 19 décembre 2007

Réf : SAQ/matério TL99N

ATTENTION : RAPPEL DE LOTS
SERINGUE DIDACTIC 60 ml L/L réf : TL99N.

Madame, Monsieur,

Suite à des signalements de matériovigilance sur les seringues DIDACTIC 60 ml L/L. Le Laboratoire DIDACTIC S.A, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, procède au rappel de lots sur la référence et les numéros de lots listés ci-après :

Référence	Description	N° Lots
TL 99 N	Seringue 60 ml L/L	2007J01, 2007J15, 2007E30

Les incidents sont survenus sur les lots de seringues fabriqués entre mai et septembre dernier (**4 signalements sur 254 640 seringues distribuées en France**). Ces seringues ont été livrées sur des commandes expédiées entre le 19 juin 2007 et le 18 décembre 2007.

Les incidents rapportés décrivent des déclenchements d'alarmes intempestives sur certains pousse-seringues, des imprécisions de volumes prélevés et des fuites. Dans certains cas, le dysfonctionnement a conduit à des variations hémodynamiques chez des patients et la non délivrance de médicament chez une patiente diabétique.

Malgré les tests et les contrôles effectués en interne avant la libération des lots, il s'avère que les seringues appartenant aux lots cités ci-dessus présentent un mauvais glissement du piston.

Les premières investigations menées par le Laboratoire DIDACTIC montrent une déformation du joint en cours d'utilisation. Ceci provoque l'arrêt du piston qui entraîne le déclenchement d'alarmes par occlusion sur certains pousse-seringues dont le débit réglé est de 1.5 à 2 ml/h. Les causes exactes de la déformation de ce joint n'ont pas encore été identifiées. Nous sommes toujours en cours d'investigation.



Le Laboratoire DIDACTIC a décidé par mesure de précaution de stopper la distribution de ces lots de seringues jusqu'à identification de l'origine de ce dysfonctionnement. Cette disposition vise à garantir la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients.

Ainsi, pour toutes questions de réapprovisionnement, nous vous conseillons de nous contacter au 02.35.44.93.93 afin de vous proposer la meilleure alternative possible.

INSTRUCTION POUR LE RAPPEL DE LOTS

Merci :

- 1- D'arrêter immédiatement l'utilisation des seringues référence TL99N que vous avez dans votre établissement (liste joint en page 1)**
- 2- D'isolez ces produits en lieu sûr pour renvoi à DIDACTIC SA.
- 3- De remplir le tableau de réponse joint en page 3, même si vous n'êtes plus en possession des produits listés.
- 4- D'envoyer ce tableau dûment rempli par fax au **02.35.44.93.88**
- 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.

Le Laboratoire DIDACTIC reste à votre disposition pour toute information complémentaire.

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

Sébastien PERIER
Responsable Qualité



ATTENTION : RAPPEL DE LOTS
SERINGUE DIDACTIC 60 ml L/L réf : TL99N.

Tableau à nous retourner par fax au 02.35.44.93.88

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.
- Préparer un colis et inscrivez dessus la mention « Rappel seringue DIDACTIC 60 ml L/L réf : TL99N ».

Adresse : **DIDACTIC SA**
Route Départementale 940
76930 Octeville sur Mer

Personne en charge du retour :

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

Date :

Signature et tampon :



