

Le Pont de Claix, le 21 mai 2008

A L' ATTENTION DES PHARMACIENS RESPONSABLES DES DISPOSITIFS MEDICAUX, ET DES  
CORRESPONDANTS MATERIOVIGILANCE

Ref :

**RAPPEL DE LOTS**  
**Obturateurs BD Venflon™, BD Insyte™ & BD Adsyte Pro™**

Madame, Monsieur,

Suite à un signalement d'incident concernant des fentes et/ou des trous sur certains emballages individuels d'obturateurs, mettant potentiellement en péril l'intégrité des dispositifs, un numéro de lot de matière première utilisée dans les emballages individuels a été identifié, comme étant en cause.

En conséquence, nous vous demandons de bien vouloir **cessez immédiatement l'utilisation des obturateurs** listés ci-dessous.

Bien que les informations actuelles indiquent que ce défaut n'affecte qu'un nombre limité de produits, nous avons pris la décision (en accord avec l'AFSSAPS) de rappeler tous les lots potentiellement affectés.

**REFERENCES ET NUMEROS DE LOTS D'OBTURATEURS CONCERNES PAR LE  
RAPPEL**

<b>NOM DE L'OBTURATEUR</b>	<b>REFERENCE PRODUIT</b>	<b>NUMERO DE LOT</b>
VENFLON 22GA	394251	7295150 7311554
VENFLON 18GA 45MM L	394253	7284051
ADSYTE PRO 22GA 25MM	394270	7241021
ADSYTE PRO 20GA 32MM	394271	7241023
INSYTE 22GA 25MM L	394280	7277851
INSYTE 20GA 30MM L	394281	7261295 7277852 7284054 7311551 7311552
INSYTE 18GA 30MM L	394283	7261299
INSYTE 18GA 45MM L	394284	7261300 7318785
INSYTE 24GA 19MM L	394287	7221540

**Procédure de rappel :**

1. Vérifier au niveau de vos stocks (services et magasin) la présence des références et numéros de lots concernés par ce rappel. Les numéros de lot, ainsi que la référence produit, sont marqués sur l'emballage unitaire et le surconditionnement (carton).
2. Compléter le formulaire de réponse joint en bas de ce courrier et le retourner, **avant le 5 juin 2008**, au numéro de fax indiqué. Nous vous prions de nous retourner ce formulaire, **y compris si vous ne possédez aucun produit concerné** par ce rappel dans vos stocks. Dès réception de votre formulaire, nous prendrons contact avec vous afin d'organiser la reprise et le remplacement produit.

Nous vous remercions de bien vouloir communiquer cette information à tout le personnel qui utilise ou commande ces produits au sein de votre établissement et de vous assurer qu'une copie de ce courrier a bien été envoyée à tout établissement périphérique qui recevrait éventuellement ces produits par vos soins.

Nous sommes conscients et sincèrement navrés des désagréments que ces mesures préventives peuvent engendrer au sein des services de soins concernés dans votre établissement, et nous vous prions de bien vouloir accepter toutes nos excuses.

Pour tout renseignement complémentaire, merci de bien vouloir contacter Melle Claire GENOT au 04 76 68 32 09.

Nous vous remercions de la confiance que vous accordez à la société BD et à nos produits. Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

***Claire GENOT***  
**Responsable Gestion Réclamations**  
**BD Medical – Medical Surgical Systems**

**FORMULAIRE DE REMPLACEMENT**  
**RAPPEL OBTURATEURS BD Venflon™, BD Insyte™ & BD Adsyte Pro™**

Merci de vérifier l'ensemble de vos stocks, de compléter le formulaire ci-dessous et de le renvoyer au numéro de fax 04.76.68.55.61 (au nom de Claire GENOT) ou par mail [claire\\_genot@europe.bd.com](mailto:claire_genot@europe.bd.com) avant le 05/06/08.

- Nous ne possédons aucune unité de ces lots en stock.
- Nous avons des unités de ces lots en stock :

**Nom de l'Etablissement** : .....

NOM DU PRODUIT	REF	LOT	QUANTITE EN STOCK En unités

Nom: ..... Fonction : .....

Date: ..... Téléphone : .....

Fax : ..... Signature : .....

**Nous vous remercions de NE PAS NOUS RETOURNER LES PRODUITS INCRIMINES sans nous avoir contacté au préalable.**