

A l'attention des Pharmaciens Responsables des Dispositifs Médicaux, et des Correspondants Matéiovigilance

Information Clients Urgente: Rappel de Lots à la demande de l'Afssaps

kits CustomEyes™ intégrant des seringues BD Plastipak™ Luer Slip

Références Kits	Numéros de lot
588019	7247645 / 7304708
588159	7254211 / 7288250 / 7310917
588210	7262567 / 7304613 / 7318565
588280	7204006 / 7289434
588294	7254224 / 7304813
588352	7201224 / 7325932
588355	7212484
589921	7291335
589977	7219960 / 7233575 / 7274472

Janvier 2008

Cher client

L'Afssaps a demandé à BD de rappeler les lots des kits CustomEyes (listés dans le tableau ci-dessus) du marché français

BD Ophthalmic Systems a reçu des rapports concernant une déconnexion prématurée des seringues citées en objet lorsque celles-ci ont été utilisées avec d'autres dispositifs à connexion Luer. Les investigations menées par BD suite aux premiers signalements de désadaptation précoces ont également permis d'identifier que la cause probable était un changement de source d'approvisionnement en Polypropylène utilisé pour la fabrication de certains lots de seringues. Depuis, l'ensemble de nos seringues sont de nouveau fabriquées avec le matériau provenant de notre fournisseur habituel. Enfin, nous avons également pu confirmer que les caractéristiques dimensionnelles et physiques des embouts Luer de nos seringues sont toujours restées conformes aux exigences des standards internationaux actuels (ISO).

En conséquence, nous vous demandons de cesser immédiatement toute utilisation des lots de kits mentionnés dans ce courrier. Si vous êtes encore en possession de ces lots, nous vous demandons de les mettre en quarantaine et de nous retourner le formulaire ci-joint par fax au 04.78.87.76.24.

Dès réception de ce formulaire, nous vous contacterons pour organiser le retour et le remplacement de ces produits

Regrettant sincèrement les désagréments occasionnés par cette action, nous restons à votre disposition au 04 76 68 55 14 pour tout renseignement complémentaire et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

Cyril Rousset –
Directeur des Ventes - **BD Medical** Ophthalmic Systems