

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

RAPPEL DE LOT
Cathéters de Sécurité BD INSYTE™ AUTOGUARD™ Réf. : 381437 – Lot : 6026153

Madame, Monsieur,

BD vous demande, en accord avec l'AFSSAPS, de bien vouloir **cesser immédiatement l'utilisation des cathéters de sécurité BD Insyte™ Autoguard™ Réf. : 381437 du lot 6026153.**

Suite à une réclamation client reçue du CHS de Sevrey en France, sur le lot cité ci-dessus, il a été observé que l'étiquette collée sur la boîte présentait une date de péremption erronée par rapport à celle mentionnée sur les emballages individuels.

La date mentionnée sur la boîte est 2009-10 (octobre 2009). Chaque emballage unitaire est étiqueté avec la date 2009-01 (janvier 2009), qui est la date de péremption correcte. Si l'utilisateur des cathéters BD Insyte™ Autoguard™ prend en compte la date de péremption indiqué sur la boîte et ne fait pas attention à la date mentionnée sur l'emballage unitaire, un produit expiré pourrait alors être utilisé sur un patient.

Procédure de rappel :

1. Vérifier au niveau de vos stocks (services et magasin) la présence de ce numéro de lot concerné par ce rappel et mettre les unités concernées en quarantaine. Le numéro de lot, ainsi que la référence produit, sont marqués sur l'emballage unitaire et la boîte.
2. Compléter le formulaire de réponse joint en bas de ce courrier et le retourner 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.

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

Le Pont de Claix, le 30 janvier 2009

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