

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

RAPPEL DE LOTS
Cathéters de Sécurité BD Insyte™ Autoguard™

Madame, Monsieur,

En accord avec l'AFSSAPS, BD vous demande de bien vouloir **cesser immédiatement l'utilisation des cathéters de sécurité BD Insyte™ Autoguard™** (Réf. & Lots cités ci-dessous).

BD a récemment reçu quelques réclamations concernant une rétraction lente / retardée de l'aiguille dans son fourreau protecteur, plus spécifiquement sur les cathéters 22G. Cet incident peut entraîner une aiguille non protégée et potentiellement un AES après avoir mis en place le cathéter dans la veine. BD est actuellement en train de mettre en place les actions appropriées pour corriger ce problème.

REFERENCES ET NUMEROS DE LOTS CONCERNES

REF	DESCRIPTION PRODUIT	LOTS
381423	AUTOGUARD 22X1	8184540
381423	AUTOGUARD 22X1	8276361
381523	AUTOGUARD WING 22X1	8280359
381523	AUTOGUARD WING 22X1	8283043

Procédure de rappel :

1. Vérifier au niveau de vos stocks (services et magasin) la présence des numéros de lots concernés 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 au verso 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.

Pour toute question complémentaire concernant cette communication, merci de bien vouloir appeler Melle Claire GENOT, Responsable Réclamations Clients 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.

Le Pont de Claix, le 27 mars 2009

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

FORMULAIRE DE REMPLACEMENT
RAPPEL Cathéters de Sécurité BD Insyte™ Autoguard™

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

Indiquer le Nom de l'Etablissement :

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

NOM DU PRODUIT	REF	LOTS	QUANTITE en Unités
INSYTE™ AUTOGUARD™	381423	8184540	
		8276361	
	381523	8280359	
		8283043	

Nom: Fonction :

Téléphone: Date :

Signature :