

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

RAPPEL DE LOTS

Cathéters de Sécurité BD Insyte™ Autoguard™
Référence 381812 Lot 8171780 péremption juin 2011

Madame, Monsieur,

En accord avec l'AFSSAPS, BD vous demande de bien vouloir **cesser immédiatement l'utilisation des cathéters de sécurité BD Insyte™ Autoguard™** du lot précisé ci-dessus.

A l'issue d'une inspection interne, BD a découvert qu'une petite quantité de produits du lot ci-dessus a été emballé dans de mauvaises boîtes. Sur ces boîtes en question on peut lire **BD Angiocath™ Autoguard™** au lieu de **BD Insyte™ Autoguard™**, comme sur la photo ci-dessous. La boîte de gauche est la bonne.



Procédure de rappel :

1. Vérifier au niveau de vos stocks (services et magasin) la présence de ces 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 Mme Galia FEDERICI, Chef de produits perfusion au 04.76.68.37.69.

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 12 mai 2009

Galia FEDERICI
Chef de produits perfusion
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 Galia FEDERICI) ou par mail galia_federici@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	LOT	QUANTITE en Unités
Insyte Autoguard™	381812	8171780	

Nom: Fonction :

Téléphone: Date :

Signature :