

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

RAPPEL DE LOTS
Valves bidirectionnelles en système clos BD Q-Syte™

Madame, Monsieur,

Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. a identifié que certains lots de la valve bidirectionnelle en système clos BD Q-Syte™ présentait un défaut de fabrication qui pourrait entraver son bon fonctionnement. Nous avons isolé les références produits et n° de lots concernés.

En conséquence, et en accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de bien vouloir **cesser immédiatement l'utilisation des lots de BD Q-Syte™** listés dans le tableau ci-dessous. Tous les autres n° de lots **ne sont pas affectés**.

N° de reference	N° de lot
380510	8310565
385100	8268863
	8275798
	8308321
	8331937
	8331938
	8331940
	8354558
	9007921
	9009643
	9009646
	9028838
	9035029
	9035032
	385101
385102	8305511
	8308330

Merci de lire les informations ci-dessous expliquant ce rappel produit :

Le BD Q-Syte™ est une valve bidirectionnelle en système clos utilisé entre autre sur les lignes de perfusions de voies centrales. Nous avons reçu quelques réclamations décrivant l'apparition de bulles d'air et/ou de fuites dans la ligne de perfusion à travers ces dispositifs, ceci pouvant entraîner une possible embolie gazeuse sur un patient ayant une voie centrale. Lors de nos investigations, un défaut produit a été identifié et corrigé.

Procédure de rappel :

Afin de nous aider dans la mise en place de cette procédure, merci de suivre les étapes décrites ci-dessous :

1. Identifiez au niveau de vos stocks (services et magasin) les références et numéros de lots concernés par ce rappel et mettez les en quarantaine. Les numéros de lot, ainsi que les références produit, sont marqués sur l'emballage unitaire et le surconditionnement (boîte/carton).
2. Complétez 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 cette procédure peut 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 et à nos produits. Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

Le Pont de Claix, le 2 novembre 2009

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

FORMULAIRE DE REMPLACEMENT
RAPPEL Valve bidirectionnelle en système clos BD Q-Syte™

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.

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 :

Téléphone: Fax:

Date : Signature :

Merci de ne pas retourner la marchandise concernée SANS avoir pris contact avec nos services au préalable.