

PROCEDURE DE RAPPEL

A l'attention :

des pharmaciens responsables , des directeurs d'établissement de santé, des correspondants de matériovigilance pour diffusion aux services concernés

Objet : Notification d'un rappel des réservoirs de succion en silicone de 100cc avec valve anti reflux

Date : 27/04/2010

Madame, Monsieur,

Objet : lots référence : 400809007- 400409100 – 400809104 - 400609154 – 400809202
400109320 - 4001009317 produits sur l'année 2009

SGPP France a initié un rappel des réservoirs de succion en silicone de 100cc avec valve anti reflux en lien avec un défaut de stérilité du produit.

Un contrôle du maintien de l'état stérile réalisé sur 10 produits laisse apparaitre un défaut de stérilité sur 3 produits. Nous attribuons ce défaut à l'emballage unitaire.

La société SGPP France, ne pouvant garantir le maintien de l'état stérile à partir de janvier 2009, a pris la décision, en accord avec l'AFSSAPS, de procéder au rappel et à la destruction des lots incriminés.

Nos enregistrements indiquent qu'un ou plusieurs produits susceptibles d'être concernés par le présent rappel ont été livrés à votre établissement. Aussi, nous vous demandons dès à présent de :

- procéder à l'identification de ces dispositifs en stock au sein de votre établissement et de les placer immédiatement en quarantaine,
- de diffuser le présent courrier à toutes les personnes concernées par la détention ou l'utilisation de ces produits, en interne ou en dehors de votre établissement,
- de nous informer au cas où vous auriez distribué à un tiers le produit faisant l'objet du présent rappel et de nous transmettre ses coordonnées,
- de compléter l'attestation jointe au présent courrier et nous la retourner par fax dans un délai maximum de 7 jours, au 04.74.94.23.41, à l'attention de *Béatrice Jamot* .

Nous vous demandons de nous retourner cette attestation, même si vous n'avez pas le dispositif à nous restituer.

A réception de votre attestation dûment remplie, nous prendrons contact avec vous pour organiser le retour des dispositifs.

Nous ne recommandons pas de suivi de patient additionnel à ce jour.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par ce rappel de produit et nous vous remercions de l'attention que vous porterez à notre demande.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

Béatrice Jamot
Correspondant de matériovigilance

Pièce jointe : Attestation de rappel de produits

Attestation de rappel de réservoirs de succion en silicone de 100cc avec valve anti reflux

Merci de vérifier l'ensemble de vos stocks, de compléter et signer le formulaire ci-dessous et de le renvoyer dans un délai maximum de 7 jours :

- par fax au 04.74.94.23.41 à l'attention de Béatrice Jamot
- par mail : beatrice.jamot@saint-gobain.com.

- Nous ne possédons aucun dispositif de ces lots en stock.
- Nous avons transmis ces produits à : (préciser nom de l'établissement, personne responsable, téléphone, fax)

- Nous avons isolé en stock des unités de ce lot : -----unités

Référence du produit	Lot	Quantité en stock en unités

Nom de l'établissement : -----

Nom :----- Fonction : -----

Téléphone :----- Fax : -----

Date :----- Signature : -----

Cachet de l'établissement

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