

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

**URGENT – NOTE D'INFORMATION PRODUIT**

**Rappel de lot – seringue BD Plastipak™ 5 ml – Référence 300911 Lot 10E05F**

Madame, Monsieur,

Becton Dickinson vous demande de cesser l'utilisation des produits issus du numéro de lot précisé en objet. Ce produit faisant l'objet d'une mesure corrective, merci de lire les informations suivantes.

Un problème lors de l'étape d'emballage des seringues de ce lot semble avoir affecté un faible nombre d'unités, dont l'emballage unitaire pourrait s'avérer potentiellement mal scellé, et entraîner un défaut de stérilité. Des mesures correctives ont d'ores et déjà été prises pour éviter que ce problème ne se reproduise.

**Procédure de rappel :**

Afin de nous aider dans la mise en place de cette procédure, nous vous demandons de :

1. Identifiez au niveau de vos stocks (services et magasin) le numéro de lot concerné par ce rappel et mettez-le en quarantaine. Le numéro de lot, ainsi que la référence 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 ce produit 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 ce produit 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 04 novembre 2010

***Galia FEDERICI***  
**Chef de Produit**  
**BDM-MSS France**

**BD Medical**  
11, rue Aristide Bergès  
ZI des Iles – BP 4  
38801 Le Pont de Claix Cedex – France  
tel : 04.76.68.36.36  
fax : 04.76.68.34.95  
[www.bd.com](http://www.bd.com)

**FORMULAIRE DE REPONSE**  
**RAPPEL Seringue BD Plastipak™, 5 ml**

**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 Tiffanie GANCI) ou par mail à [tiffanie\\_ganci@europe.bd.com](mailto:tiffanie_ganci@europe.bd.com)**

- Nous ne possédons aucune unité de ce lot en stock.
- Nous avons des unités de ce lot en stock : (A préciser ci-dessous)

REF	LOT	QUANTITE EN STOCK En unités
300911	10E05F	

**Nom de l'Etablissement** : .....

Nom: ..... Fonction : .....

Téléphone: ..... Fax: .....

Date : ..... Signature : .....

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