

Guerbet

Boîte postale 57400
95943 Roissy CdG Cedex France
Tél. : 33 (0)1 45 91 50 00
www.guerbet.com

Villepinte
Fax : (33-1) 45 91 51 99

Aulnay
Fax : 33 (0)1 45 91 51 23/51 91
Fax : 33 (0)1 45 91 76 03/51 11
Fax : 33 (0)1 45 91 76 91/76 01

Gonesse
Fax : 33 (0)1 45 91 76 76

Lanester
Zone industrielle de Kerpont
705, rue Denis Papin - BP 712
56607 Lanester Cedex
Tél. : 33 (0)2 97 76 40 44
Fax : 33 (0)2 97 76 56 38

Société Anonyme
au capital de 12 200 184 €
Siège social :
15, rue des Vanesses
93420 Villepinte
308 491 521 RCS Bobigny
Siret 308 491 521 00057

NAF 2120 Z



URGENT – RAPPEL D'UN DISPOSITIF MEDICAL

Seringues Illumena™ 150mL Linden Luer

Villepinte, le 20 octobre 2011

Objet :
Seringues Illumena 150mL Linden Luer, référence, 900103

Cher Client,

COVIDIEN souhaite porter à votre connaissance une information importante concernant les seringues Illumena 150mL Linden Luer, référence **900103**, pour les lots suivants :

COVIDIEN		GUERBET	
Référence	N° de lot	Référence	N° de lot
900103	0308031	209720	10-04703
900103	0312202	209720	11-00157
900103	1014335	209720	11-02135

Covidien a reçu deux déclarations qui indiquaient qu'à l'intérieur d'un emballage primaire qui aurait du contenir une seringue Illumena 150mL Linden Luer, référence **900103**, se trouvait à la place la seringue Illumena 150mL Regular Luer, référence **900101**. Etant donné que ces seringues sont interchangeables, ceci ne présente pas risque pour le patient.

Cependant, nous avons décidé à procéder au rappel de ces dispositifs suite à cette erreur d'étiquetage.

Le rappel concerne les 3 numéros de lots indiqués en première page des seringues Illumena 150mL Linden Luer. Nous avons identifié une anomalie dans la procédure d'étiquetage sur le site de fabrication de ces seringues sur ces 3 lots. Cette procédure d'étiquetage a depuis été revue et corrigée chez le fabricant.

Le numéro de lot de ce produit est situé en bas et au milieu de l'emballage stérile. L'étiquetage du produit se trouve aussi sur la boîte de transport sur le coin droit supérieur.

L'Afssaps a été informée de ce rappel qui porte le numéro 20118742.

D'après nos enregistrements, vous avez reçu des seringues Illumena 150mL Linden Luer, référence **900103**.

Nous vous prions de bien vouloir vérifier votre stock. Si vous possédez ces numéros de lots, nous vous demandons de les mettre en quarantaine immédiatement et de ne plus les utiliser.

Veillez nous indiquer sur le formulaire ci-joint la quantité de dispositifs de chaque lot concerné que vous avez en stock. Si vous ne possédez plus de lots concernés, veuillez nous le signifier en cochant la case appropriée sur le formulaire.

Vous voudrez bien nous retourner le formulaire complété par fax au 01.45.91.51.45 ou par email à l'adresse suivante advfrance@guerbet-group.com.

Ce formulaire doit nous être retourné même si vous ne disposez plus de dispositifs en stock.

Tous les dispositifs doivent être retournés à Guerbet. Après réception de votre formulaire, le service client vous contactera pour organiser le retour et le remplacement des dispositifs.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par cette procédure. Nous vous remercions pour votre confiance en nos produits.

Nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Marie-Christine GARNIER
Pharmacien Responsable
GUERBET