

Lyon, le 22/02/2012

**Objet : Défaut de logiciel identifié sur plusieurs dispositifs d'injection RebiSmart™**

Cher Docteur,

Merck Serono a récemment identifié un défaut de logiciel impactant 34 dispositifs RebiSmart™ issus d'un même lot, distribués en France, identifiables grâce à leur numéro de série. La plupart des dispositifs sont toujours en stock chez Merck Serono, mais 11 d'entre eux ont été remis à des patients.

En raison de ce défaut de logiciel, ces dispositifs peuvent afficher des informations incorrectes sur les doses restantes disponibles dans le dispositif.

Aucun risque grave pour la sécurité des patients relatif à l'utilisation de ces dispositifs n'a été identifié.

Dans l'objectif permanent de maintenir un niveau de qualité élevé de ses produits et de ses services, Merck Serono a décidé de remplacer volontairement les dispositifs défectueux par de nouveaux dispositifs.

Nous avons identifié qu'un de vos patients utilise un des dispositifs RebiSmart™ concerné. Nous vous informons que ce patient est inscrit à notre programme d'apprentissage et que notre prestataire Direct Medica va le contacter pour procéder à l'échange de son dispositif et vous contactera pour vérifier s'il est inclus dans une étude clinique afin que nous puissions vous offrir notre soutien pour l'extraction des données du dispositif.

L'ancien dispositif ne sera repris qu'après avoir paramétré le nouveau dispositif à l'identique de l'ancien.

Nous comprenons les désagréments occasionnés par cet échange pour vous et votre patient et vous remercions de la confiance que vous nous accordez ainsi que de l'attention que vous voudrez bien porter à ce courrier.

Pour toute question, n'hésitez pas à contacter notre service Conseil Information Produit au 0800 888 024 (numéro vert).

Veuillez agréer, cher Docteur, l'expression de nos salutations respectueuses.

Valérie LETO  
Pharmacien Responsable Merck Serono