

CENTRE XXXX

Madame XXXXXXXX

Pharmacien

XXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

**Objet : Rappel d'accessoires - Gains du contrôleur manuel de Medrad®
Référence catalogue AVA500 HCS**

Rungis, le 16/11/2012

Madame,

Bayer HealthCare procède à un rappel d'accessoires, à savoir les gains du contrôleur manuel de Medrad®, dont les dates d'expiration sont antérieures à avril 2017. Bayer effectue ce rappel, car il est possible que dans certains paquets parmi les lots affectés, la soudure entre le polyéthylène blanc et le plastique transparent soit absente ce qui risque de compromettre la stérilité e cet accessoire.

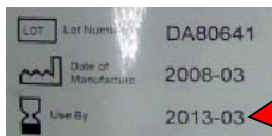
Bayer HealthCare
Radiology & Interventional

Bayer Santé
32-34, rue du Jura – Silic
BP 70514
94623 Rungis Cedex

Tél. +33 (0)1 46 86 98 67
Fax +33 (0)1 46 86 98 83
www.bayerhealthcare.fr
www.ri.bayer.com

Il est important de noter que ce rappel ne fait pas suite à des blessures occasionnées à un patient.

Nos registres indiquent que votre établissement a reçu au moins un envoi des lots affectés.



Vous trouverez la date d'expiration (ou date de péremption) dans le coin inférieur gauche de l'étiquette du paquet.

Notre enquête concernant cette situation indique qu'il s'agit d'un problème intermittent d'emballage et tous les paquets de gains du contrôleur manuel ne sont pas affectés dans un lot donné. Par conséquent, nos instructions vous offrent l'option d'effectuer une inspection visuelle sur place afin de déterminer si le produit que vous avez dans votre stock doit être renvoyé ou pas.

S.A.S. au capital de
47.857.291,14 €
Siège social :
220, avenue de la Recherche
59120 Loos
Tél. +33 (0)3 28 16 34 00
SIREN: 706 580 149 RCS Lille
TVA CE : FR 41 706 580 149
NAF/APE : 2120Z

Veillez suivre immédiatement la procédure suivante :

Page 2 of 2

1. Examinez votre stock actuel. Isolez tout paquet de gaines du contrôleur manuel dont la date d'expiration est antérieure à avril 2017.
2. Déterminez si votre établissement souhaite mener une inspection visuelle ou préfère renvoyer tous les produits et recevoir un crédit sur la prochaine commande auprès de Radiology and Interventional franchise de Bayer. Si vous choisissez d'inspecter visuellement votre stock, veuillez suivre les instructions ci-jointes.
3. Si vous décidez de renvoyer tous les paquets de gaines du contrôleur manuel de votre stock ou si vous détectez par inspection visuelle que vous avez des paquets qui ne sont pas scellés, veuillez appeler le service clientèle de Bayer au 01 46 86 98 36 pour recevoir un numéro d'autorisation de retour de produit et organiser leur retour.
4. Inscrivez le numéro d'autorisation de retour de produit ainsi que le nombre total de produits concernés retournés sur la fiche de réponse jointe. Faxez la réponse au 01.46.86.98.83
Cette étape doit être suivie que vos produits soient affectés ou non.

Veuillez noter que vous êtes peut-être la seule personne de votre établissement à recevoir cette lettre. Veuillez distribuer une copie de cette lettre à tous les services et à tous les membres du personnel responsables de stocks indépendants de gaines du contrôleur manuel, et veillez à ce que tous les services qui disposent de ce produit inspectent tous leurs stocks conformément à l'étape 1 ci-dessus.

La sécurité du patient reste la principale préoccupation de Bayer. Nous vous sommes reconnaissants de votre attention et de votre coopération immédiates, et nous sommes sincèrement désolés pour les désagréments occasionnés. Pour toute question, veuillez contacter notre Service Clientèle au 01 46 86 98 36.

Cordialement,

James ANKOMAH
Senior Staff QA & RA Specialist EMEA
Radiology & Interventional

Pièce jointe