

Action Corrective de Sécurité (FSCA)

Mai 2013

«Name»

«Address»

«City», «State» «Zip»

Cher Client,

Cette lettre est destinée à vous informer que Kimberly-Clark lance une action corrective de sécurité (« *Field Safety Corrective Action* »), du fait que Becton Dickinson rappelle ses seringues BD Plastipak™ 50 ml Luer Lok qui sont contenues dans certaines Trousses CPT de Kimberly-Clark.

Quel composant est concerné ?

Référence	Description du produit
300223	Seringue BD Plastipak™ 50ml Luer Lok

Quels sont les produits Kimberly-Clark concernés ?

Référence	Description du produit	Numéros de lot
..		
..		

Quelle est la raison de cette action FSCA ?

Certaines troussees CPT fabriquées par Kimberly-Clark contiennent les seringues qui ont été rappelées par Becton-Dickinson.

La notification de sécurité émise par Becton-Dickinson concerne la seringue lorsqu'elle est utilisée en combinaison avec un pousse-seringue. Cependant, que la seringue soit ou non utilisée avec un pousse seringue, l'article doit de toute façon être rappelé. Par conséquent, Kimberly-Clark lance une action FSCA.

Pour de plus amples informations à propos du rappel lancé par Becton-Dickinson, veuillez consulter la Notification de sécurité du 11 avril 2013 émise par cette entreprise.

Action Corrective de Sécurité (FSCA)

Que devez-vous faire pour répondre à cette action FSCA ?

Veillez examiner le stock de produits présent dans votre établissement, afin d'établir s'il contient les lots du produit concerné.

Si votre établissement possède le produit concerné :

- Suivez vos procédures de rappel internes pour identifier et gérer les produits concernés.
- Remplissez le « **Formulaire de réponse du client direct** » ci-joint et envoyez-le par **FAX au : +32 (0)2 711 26 95** ou envoyez-le par courriel à **PIQHealthcareEUR@kcc.com** dans un délai de cinq (5) jours ouvrables à compter de la réception de cette lettre.
- **N'utilisez pas les trousseaux CPT de Kimberly-Clark concernées par ce rappel** en l'état. Conservez et placez en quarantaine ces produits.
- Si vous le souhaitez, Kimberly-Clark peut vous fournir des seringues stériles BD Plastipak TM 50 ml Luer Lok qui peuvent être utilisées à la place des seringues rappelées.
- Si vous ne souhaitez pas recevoir des seringues de remplacement, veuillez détruire les produits en quarantaine après avoir rempli le « **Formulaire de réponse du client direct** ». Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter le service client de Kimberly-Clark.

Si AUCUN lot du produit concerné n'est présent dans votre établissement :

- Veuillez remplir le « **Formulaire de réponse du client direct** » en cochant la case appropriée **indiquant que vous ne possédez « aucun stock du produit concerné »** et envoyez le formulaire dûment rempli par **FAX au +32 (0)2 711 26 95** ou par courriel à **PIQHealthcareEUR@kcc.com** dans un délai de 5 jours ouvrables à compter de la réception de cet avis.

Kimberly-Clark a pour objectif de fabriquer et de distribuer des produits de qualité supérieure et s'excuse des désagréments que cette action corrective de sécurité pourrait vous causer.

Les autorités nationales responsables des dispositifs médicaux ont été informées de ce rappel.

Nous vous remercions de votre collaboration.

Recevez, cher Client, l'expression de mes sentiments distingués.



Olivier ZARZA, Quality and Regulatory Affairs Manager EMEA

Annexes : Formulaire de réponse du client à un rappel de produit
 Notification de sécurité de Becton Dickinson

**Formulaire de réponse du client direct
À FAXER au +32 (0)2 711 26 95
OU À ENVOYER PAR COURRIEL à PIQHealthcareEUR@kcc.com**

Cher Client :

«Name»
«Address»
«City», «State» «Zip»

Nos données indiquent que vous pouvez avoir reçu les produits portant les références mentionnées ci-dessous et qui sont rappelés par Kimberly-Clark.

SI VOUS NE POSSÉDEZ AUCUN EXEMPLAIRE DU PRODUIT CONCERNÉ DANS VOS STOCKS

[] Cochez cette case si vous ne possédez aucun stock du produit concerné.

SI VOUS POSSÉDEZ ENCORE DES EXEMPLAIRES DU PRODUIT CONCERNÉ DANS VOS STOCKS

Veuillez indiquer, dans le tableau ci-dessous, la quantité constatée de cartons/unités.

Référence	Numéros de lot	Quantité d'unités/cartons en quarantaine
...		
...		

Je certifie que les quantités mentionnées de produits correspondant aux références et aux numéros de lot ci-dessus sont actuellement en quarantaine dans notre établissement.

1. Cet établissement consent à utiliser des produits stériles de remplacement et retirera la seringue rappelée, **BD PlastipakTM50 ml Luer Lok** lors de l'ouverture de la trousse CPT.
2. Cet établissement n'utilisera pas les trousses CPT concernées et souhaite recevoir une note de crédit pour ces produits.

Veuillez envoyer une copie de ce formulaire rempli par fax/courriel au +32(0)2 711 26 95/ PIQHealthcareEUR@kcc.com dans un délai de 5 jours ouvrables à compter de la réception de cet avis.

(Signature)

(Date)

(Nom – en majuscules)

(Fonction – en majuscules)

Trousse CPT - seringue BD Plastipak 50 ml - KIMBERLY CLARK -
Liste des lots rappelés

Pack Reference	Commercial name	Lot Number
Q44366	Trousse PTH	250083
Q44366	Trousse PTH	252515
Q44366	Trousse PTH	253791
Q44366	Trousse PTH	255855
Q44366	Trousse PTH	257386
Q44366	Trousse PTH	260535
Q44366	Trousse PTH	262630
Q44366	Trousse PTH	262631
Q44366	Trousse PTH	265156
Q44366	Trousse PTH	265156
Q44366	Trousse PTH	265157
Q44366	Trousse PTH	266235
Q44366	Trousse PTH	269769
Q44366	Trousse PTH	271290
Q44366	Trousse PTH	273081
Q44366	Trousse PTH	276636
Q44366	Trousse PTH	276637
Q44366	Trousse PTH	277835
Q44366	Trousse PTH	281969
Q44366	Trousse PTH	284629
Q44366	Trousse PTH	284630
Q44366	Trousse PTH	286977
Q44366	Trousse PTH	286978
Q44366	Trousse PTH	288242
Q44366	Trousse PTH	289136
Q44366	Trousse PTH	289137
Q44366	Trousse PTH	293104
Q44366	Trousse PTH	295477
Q44366	Trousse PTH	297896
Q44366	Trousse PTH	299022
Q44366	Trousse PTH	301282
Q44366	Trousse PTH	301283
Q44366	Trousse PTH	303657
Q44366	Trousse PTH	304699
Q44366	Trousse PTH	306007
Q44366	Trousse PTH	307110
Q44366	Trousse PTH	308500
Q54682	Custum Epaule	254985
Q54682	Custum Epaule	257166
Q54682	Custum Epaule	259730
Q54682	Custum Epaule	261903
Q54682	Custum Epaule	269684
Q54682	Custum Epaule	272973
Q54682	Custum Epaule	280509
Q54682	Custum Epaule	282709
Q54682	Custum Epaule	286836
Q54682	Custum Epaule	288046
Q54682	Custum Epaule	291620
Q54682	Custum Epaule	297589
Q54682	Custum Epaule	298959
Q54682	Custum Epaule	303466
Q54682	Custum Epaule	305790
Q48919	Pack Hanche	253448
Q48919	Pack Hanche	255328
Q48919	Pack Hanche	260363
Q48919	Pack Hanche	260363
Q48919	Pack Hanche	264254
Q48919	Pack Hanche	266072
Q48919	Pack Hanche	268130
Q48919	Pack Hanche	274672
Q48919	Pack Hanche	278586
Q48919	Pack Hanche	280574
Q48919	Pack Hanche	281903
Q48919	Pack Hanche	283734
Q48919	Pack Hanche	288041
Q48919	Pack Hanche	292771
Q48919	Pack Hanche	298875
Q48919	Pack Hanche	301069
Q48919	Pack Hanche	305788
Q48919	Pack Hanche	306937
Q48919	Pack Hanche	308344

The Danby Building
Edmund Halley Road
Oxford Science Park
Oxford OX4 4DQ
Tel: 01865 748844
Fax: 01865 717313
www.bd.com



URGENT: FIELD SAFETY NOTICE
Medical Device Safety Advisory Notice and Product Recall

Date: 11 April 2013

BD Product Reference	Description
300223	BD Plastipak™ 50ml Luer Lok Syringe – Non Sterile
300865	BD Plastipak™ 50ml Luer Lok Syringe - Sterile
300869	BD Plastipak™ 50ml Luer Lok Syringe Amber - Sterile

For the Attention of:

- **Distributors supplying BD Plastipak™ 50ml Luer Lok Syringes**

Please be advised that this Field Safety Notice supercedes any prior BD communication regarding this issue (please discard any prior communications that you may have received).

Product Advisory Notice

BD launched a new syringe stopper design in April 2012. Syringes with the new stopper design (reference enclosed picture) may exhibit higher plunger forces when used in pumps.

The higher pump forces may increase the likelihood of triggering a false occlusion alarm for the current setting of occlusion level for some pumps. Please contact your BioMedical Engineering Department (EBME) to assess the pump and syringe system and make adjustments if necessary.

Becton, Dickinson U.K. Limited

Registered in England: 00852702 Registered Office: The Danby Building, Edmund Halley Road, Oxford Science Park, Oxford, Oxfordshire OX4 4DQ

The Danby Building
Edmund Halley Road
Oxford Science Park
Oxford OX4 4DQ
Tel: 01865 748844
Fax: 01865 717313
www.bd.com



Product Recall

While most of the syringes in the product distribution/usage chain have the new design stopper, there may be limited inventory of syringes with the previous design stopper. If syringes with the previous design stopper are used in syringe pumps that have been adjusted for the new stopper, there may be a delay in initiating an occlusion alarm. In order to minimize the potential for this occurrence, **BD is recalling syringes with the previous design stopper.** The recalled product (with the previous stopper design, i.e. larger stopper) can be identified as detailed in appendix 1. Please note that only previous design (larger stopper) product is being recalled.

YOU NEED TO TAKE THE FOLLOWING ACTIONS:

1. Please check your inventory for the three BD products listed. Lot numbers are identified in appendix 1. Return any affected products to BD in accordance with the instructions on the attached packing list.

BD Product Reference	Description
300223	BD Plastipak™ 50ml Luer Lok Syringe – Non Sterile
300865	BD Plastipak™ 50ml Luer Lok Syringe - Sterile
300869	BD Plastipak™ 50ml Luer Lok Syringe Amber - Sterile

2. Please ensure that a copy of this letter is provided to any organizations to which the affected devices have been transferred or distributed.
3. Please complete the Customer Advisory Notice and Recall Response Card below and return by fax immediately to the number on the Customer Response Card.

Note: THIS FORM MUST BE COMPLETED AND FAXED TO BD MEDICAL.

4. If you have any questions regarding this communication, please contact the following telephone number:

General Enquiries: 01865 781517

EBME / Technical Queries: 01204 476090

Becton, Dickinson U.K. Limited

Registered in England: 00882702 Registered Office: The Danby Building, Edmund Halley Road, Oxford Science Park, Oxford, Oxfordshire OX4 4DQ

The Danby Building
Edmund Halley Road
Oxford Science Park
Oxford OX4 4DQ
Tel: 01865 748844
Fax: 01865 717313
www.bd.com



BD

Helping all people
live healthy lives

Please accept our apologies for the inconvenience caused by this advisory and recall notice. We know that you share in our desire to provide superior quality products and services to both our customers and their patients.

Yours sincerely,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Julie Cotterell'.

Julie Cotterell
Marketing Manager
BD Medical – Medical Surgical Systems

BD, BD Logo and trademarks are property of Becton, Dickinson and Company © 2013

Becton, Dickinson U.K. Limited

Registered in England: 00852702 Registered Office: The Danby Building, Edmund Halley Road, Oxford Science Park, Oxford, Oxfordshire OX4 4DQ

The Danby Building
Edmund Halley Road
Oxford Science Park
Oxford OX4 4DQ
Tel: 01865 748844
Fax: 01865 717313
www.bd.com



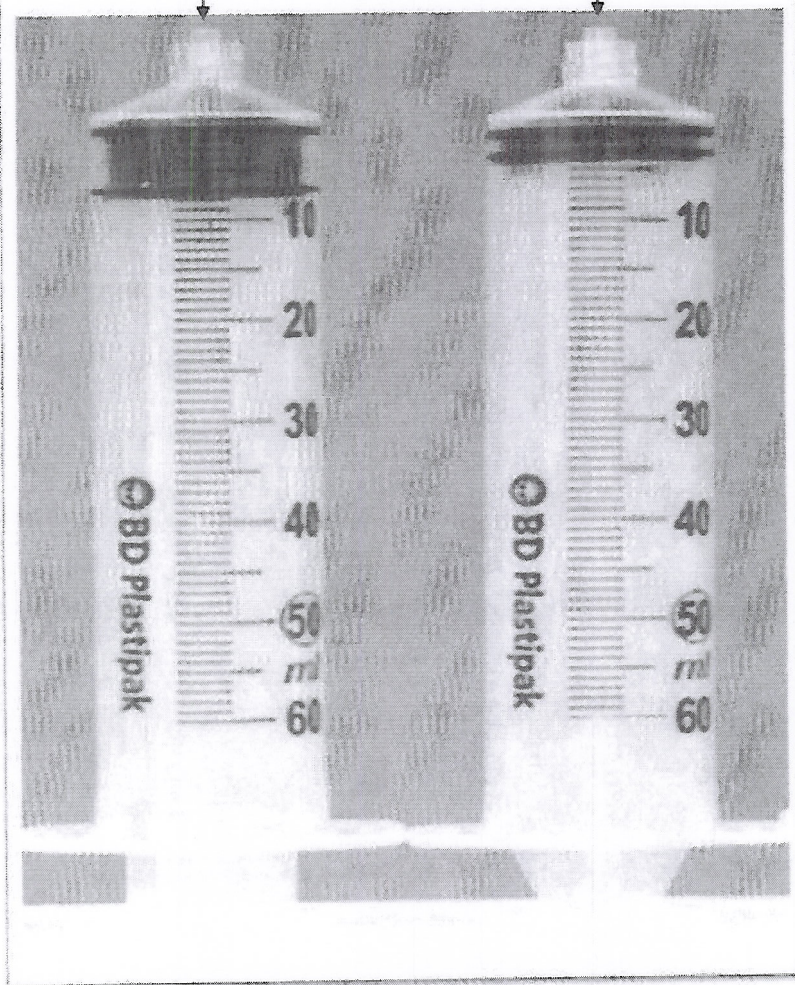
BD

Helping all people
live healthy lives

BD Plastipak™ 50ml Luer Lok Syringe Pictures

PREVIOUS DESIGN (being recalled)

CURRENT DESIGN



Becton, Dickinson U.K. Limited

Registered in England: 00852702 Registered Office: The Danby Building, Edmund Halley Road, Oxford Science Park, Oxford, Oxfordshire OX4 4DQ