

NOTIFICATION URGENTE destinée au Pharmacien de l'établissement

Châteaubriant, le vendredi 19 avril 2013

Objet : INFORMATION SECURITE & RAPPEL DE LOTS Seringues 50ml LL BD Plastipak™

Notre référence : FSCA-13/02

Description : Trousses de chirurgie contenant des Seringues 50ml LL BD Plastipak™ Becton Dickinson (ref **300223**, lots antérieurs au lot 1202273 et **300865**, lots antérieurs au lot 1202294)

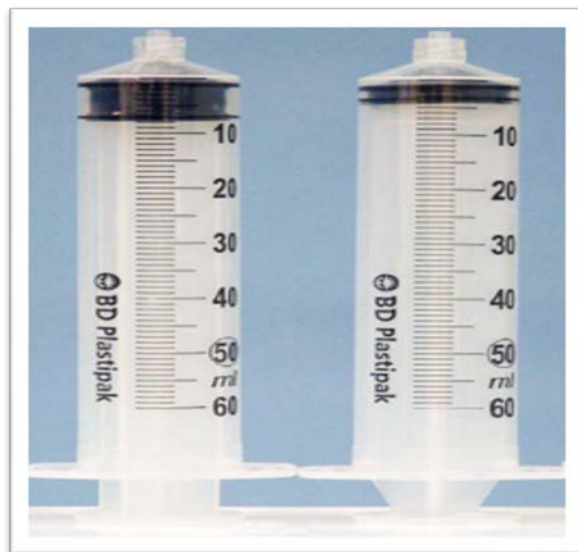
Références et lots concernés : Voir détails dans les tableaux ci-dessous.

Cher client,

Information Sécurité

BD propose depuis avril 2012, des seringues avec un joint de piston au design modifié. Les seringues présentant ce joint de piston (voir ci-après) peuvent nécessiter des forces de coulissement supérieures lorsqu'elles sont utilisées avec des pousse-seringues.

Ancienne conception Conception actuelle



Une force plus élevée peut augmenter la probabilité de déclenchement inapproprié d'une alarme d'occlusion, du fait du réglage actuel du niveau d'occlusion sur certains pousse-seringues. **Nous vous demandons donc de bien vouloir contacter votre département Biomédical afin d'évaluer les systèmes seringues / pousse-seringues utilisés et de faire les ajustements si nécessaire.**

RAPPEL DE LOTS Seringues 50ml LL BD Plastipak™

Bien que les seringues actuellement distribuées intègrent le nouveau joint du piston, il peut y avoir au niveau de certains stocks, un nombre limité de seringues avec l'ancien joint de piston. Si ces seringues étaient utilisées dans les pousse-seringues qui ont été ajustés pour le nouveau joint de piston, un retard du déclenchement de l'alarme d'occlusion pourrait alors être observé. Afin de limiter la probabilité de cet événement, **BD procède au rappel des seringues présentant l'ancien design de joint de piston**. Ces seringues font partie des composants de nos trousse de chirurgie. Vous trouverez ci-dessous la liste des références des trousse concernées et livrées dans votre établissement.

1/ Liste des références et lots livrés dans votre établissement et concernés par cette notification relative à la sécurité :

REF	LOT	Quantité
xxxxxxxx	Yyyyyyyyy	Zzzzzzzz

Actions requises :

- Cesser immédiatement l'utilisation des seringues contenues dans la (les) trousse(s) listée(s) précédemment **si elles sont utilisées avec des pousse-seringues et mettez en quarantaine les trousse concernées.**
- **Merci de compléter et de nous retourner, dès que possible et au plus tard le 30 avril 2013, l'accusé de réception au numéro de fax : 02 40 81 56 34. Sans réponse de votre part, nous devons considérer que les produits ne sont plus en stock dans votre établissement.**
- Les modalités de retour et de remplacement vous seront communiquées ultérieurement.

Sincères Salutations,
Le Service Qualité & Affaires Réglementaires

**Accusé de réception à retourner au numéro de fax suivant :
02 40 81 56 34**

Notre référence : FSCA-13-02

1/ Liste des produits livrés dans votre établissement :

REF	LOT	Quantité
Xxxxxxxx	yyyyyyyyy	zzzzzzzz

Je soussigné(e), _____, accuse réception la notification relative à la sécurité portant la référence FSCA-13-02.

J'en ai pris connaissance et je vous confirme que nous avons vérifié nos stocks et avons identifié les troussees contenant des Seringues 50ml LL et que cette Seringue ne sera pas utilisée.

Liste des troussees en quarantaine dans l'établissement et disponibles au service _____ :

REF	LOT	Quantité en stock
_____	_____	_____

J'en ai pris connaissance et je vous confirme que nous n'avons plus de stocks de produits liés au rappel de lot.

Date :

Nom :

Titre :

Etablissement :

Adresse :

Téléphone :

Fax :

Signature :