

**A l'intention des Directeurs d'établissement de santé, des Pharmaciens responsables et
des Correspondants de matériovigilance**

Rappel de lots

**Lames BD Beaver™ Mini-Blade
Liste des références et lot concernés ci-jointe**

Le 4 janvier 2007

Madame, Monsieur,

BD procède à un rappel de lots sur les produits de la gamme BD Beaver Mini-Blade, dont la liste des références est jointe à ce courrier.

Ce rappel de lots est motivé par le fait que, suite à une inspection des produits, il apparaît qu'un faible pourcentage des emballages unitaires est susceptible de présenter un défaut d'étanchéité compromettant l'intégrité de l'emballage et la stérilité du produit. Ce problème est spécifique aux produits dont les références et les numéros de lots sont listés dans ce courrier et ne concerne aucun autre produit / lot.

Bien que la cause de ce problème ait été identifiée et les actions correctives mises en place au niveau de notre site de fabrication, il se peut qu'un faible pourcentage de produits fabriqués entre le 23 mai 2006 et le 12 octobre 2006 présente un défaut au niveau de l'emballage unitaire.

C'est pourquoi, en accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de bien vouloir cesser d'utiliser les produits listés en pièce jointe et de mettre en place dès que possible les actions suivantes :

1. Vérifier au niveau de vos stocks (services et magasin) la présence des codes produits dont les lots sont concernés et mettre ces produits en quarantaine.
2. Remplir le formulaire joint en page 2 et le renvoyer par fax à BD au numéro suivant : 0033 4 76 68 32 87. Merci de veiller à renvoyer ce formulaire même en l'absence de stock de produits concernés à votre niveau, après avoir coché la case correspondante.

Nous vous remercions de bien vouloir communiquer cette information à tout le personnel qui utilise ou commande ces produits au sein de votre établissement et de vous assurer qu'une copie de ce courrier a bien été envoyée à tout établissement périphérique qui recevrait éventuellement ces produits par vos soins.

Notre promoteur des ventes vous contactera prochainement concernant le retour et le remplacement des produits mis en quarantaine.

Persuadés que vous conviendrez de la nécessité de cette mesure préventive, nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que peut susciter cette action au sein des services de votre établissement et restons à votre disposition au 04 76 68 33 42 pour toute information complémentaire que vous souhaiteriez obtenir.

Avec nos sincères salutations,

Cyril Rousset
Directeur des Ventes

Formulaire à retourner par fax au 04 76 68 32 87

Etablissement : _____

Nom : _____ Téléphone : _____ Date: _____

Si vous possédez des produits concernés par le rappel de lots sur le produits de la BD Beaver Mini-Blade, merci de lister les références, numéros de lot et quantités dans le tableau ci-joint.

Référence produit	Numéro de lot	Quantité

Si vous ne possédez pas de produit concerné par ce rappel de lots, merci de remplir la section suivante :

Nous ne possédons aucun produit concerné par le rappel de lot initié pour le produits de la gamme BD Beaver Mini-Blade. (case à cocher)

Nom : _____ Titre: _____

Signature: _____ Date _____

Merci de nous indiquer dans quel cadre les lames BD Beaver Mini-Blade sont utilisées au sein de votre Etablissement (cocher la ou les cases concernées) :

Chirurgie ophtalmique

Chirurgie abdominale

ORL

Cardiologie

Chirurgie esthétique

Urologie

Neurochirurgie

Chirurgie orthopédique

Chirurgie dentaire

Pédiatrie

Chirurgie générale

Autre _____

Rappel de lots - BD Beaver TM Mini-Blade

Références et numéros de lots concernés

Référence produit	Description	Numéro de lot		
374562	BD Beaver TM Mini-Blade	6164130	6233130	6265005
376100	BD Beaver TM Mini-Blade	6158640	6215941	6258011
376300	BD Beaver TM Mini-Blade	6159927		
376400	BD Beaver TM Mini-Blade	6138940 6146142 6156739 6166196 6167300 6172592 6177437 6186449	6191356 6193323 6195540 6200787 6205116 6212332 6215951 6222023	6228063 6233806 6241023 6255156 6262012 6269131 6278501
376500	BD Beaver TM Mini-Blade	6136891 6158973 6164128 6167321	6172845 6179889 6186623 6198098	6213333 6248635 6251884
376700	BD Beaver TM Mini-Blade	6143495 6153297 6160837 6167304 6173905	6179920 6230311 6236605 6244982 6251826	6257987 6264189 6272049
376900	BD Beaver TM Mini-Blade	6137932 6142435 6158382 6180374 6187250 6192282	6194468 6198656 6209256 6220182 6223296 6234908	6240871 6243911 6248083 6261021 6271650 6276887
374820	BD Beaver TM Mini-Blade Bulk 64	6166194 6180373	6222021 6249826	6278493
374822	BD Beaver TM Mini-Blade Bulk 67	6159386		
374823	BD Beaver TM Mini-Blade Bulk 69	6151098 6202027	6216915 6227071	6237675 6276883