

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

**Rappel de lots - BD Visitec™ Irrigating Cystotome
Référence 581618 - Lot 6181868**

Le 20 Mars 2007

Cher Client,

BD procède à un rappel de lot sur les produits de la gamme BD Visitec Irrigating Cystotome.

Ce rappel de lot est motivé par la mise en évidence, suite à une réclamation client, d'un défaut d'étiquetage concernant la référence 581618 n° de lot 6181868. Les boîtes de Cystotomes étiquetées « irrigating Cystotome .40 x 16mm (27G x 5/8 in) » référence 581618 et lot 6181868 contiennent en réalité des unités du produit « irrigating Cystotome .50 x 16mm (25G x 5/8 in) » référence 581617 et lot 6216199. Ce problème ne concerne que la référence et le numéro de lot listé ci-dessus et ne concerne aucun autre produit / lot.

La cause de ce problème a été identifiée et les actions correctives adaptées ont été mises en place au niveau de notre site de fabrication.

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de bien vouloir cesser d'utiliser ce lot et de mettre en place dès que possible les actions suivantes :

1. Vérifier au niveau de vos stocks (services et magasin) la présence de ce lot et mettre ces produits en quarantaine.
2. Remplir le formulaire joint en page 2 et le renvoyer par fax à BD au numéro suivant : 04 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 lot sur le produit réf. 581618 BD Visitec™ Irrigating Cystotome (27G 5/8 in) lot 6181868, merci de préciser les quantités disponibles dans le tableau ci-joint.

Référence produit	Numéro de lot	Quantité
581618	6181868	

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

Nous ne possédons aucun produit concerné par le rappel de lot initié pour le produit de la gamme BD Visitec™ Irrigating Cystotome (27G 5/8 in). (Case à cocher)

Nom : _____ Titre: _____

Signature: _____ Date _____