

**A l'intention des directeurs d'établissement de santé, des pharmaciens responsables et des correspondants de matériovigilance pour diffusion aux services d'ophtalmologie.**

### **Rappel de produit**

581758	Solution saline Cytosol 18ml
588100	BD Custom Eyes kit

Madame, Monsieur,

Les Laboratoires Cytosol (Cytosol Laboratories inc) nous ont informé du rappel de produit initié par la FDA (USA) concernant leur produit BSS (Solution Saline). Ce rappel fait suite à la découverte d'endotoxines au niveau de certains lots du produit concerné et de deux cas de syndrome toxique (TASS) signalés aux USA, lors de l'utilisation de la solution saline Cytosol.

BD distribue la solution saline Cytosol pour des applications en chirurgie ophtalmique. A la demande des Laboratoires Cytosol Inc fabricant ce produit, BD procède donc au rappel de l'ensemble des produits concernés dont nous avons assuré la distribution.

C'est pourquoi, en accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de bien vouloir cesser d'utiliser la solution saline Cytosol dont les références figurent en tête de ce courrier et de mettre en place dès que possible les actions suivantes :

1. Vérifier au niveau de vos stocks (services et magasin) la présence de code produit et mettre les produits concernés en quarantaine. La référence du produit est indiquée sur l'emballage unitaire et sur le conditionnement (carton).
2. Compléter le formulaire de réponse joint à ce courrier et le retourner au plus vite au numéro de fax indiqué, **y compris si vous ne possédez aucun produit concerné par ce rappel dans vos stocks.**

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.

Dès réception du bulletin de retour d-joint, nous organiserons la prise en charge et le remplacement des unités restantes.

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 recevoir.

Avec nos sincères salutations,

Le Pont de Claix, le 22 février 2006

**Cyril Rousset**  
Directeur des Ventes

Merçi de vérifier l'ensemble de vos stocks, de compléter le formulaire ci-joint et de le renvoyer au 04 76 68 32 87 (au nom d'Annick Ammer) ou par e-mail ([annick\\_ammer@europe.bd.com](mailto:annick_ammer@europe.bd.com)) **avant le 10/03/2006.**

Nous ne possédons aucune unité de ces références en stock

Nous avons des unités de ces références en stock :

Etablissement : .....

<u>Référence</u>	<u>Quantité</u>
581758	
588100	

Nom :	Fonction
Date :	Téléphone :
Fax :	Signature