

A l'attention des Pharmaciens responsables des Dispositifs Médicaux, et des Correspondants Matérovigilance

INFORMATION URGENTE : RAPPEL DE PRODUITS

Janvier 2005

Objet : Cathéters Veineux Centraux BD Hydrocath™, BD Careflow™, BD Secalon Seldy™ et kits d'introduction percutanée BD Exacta™

Références et N° de lots : **TOUTES les références et TOUS les numéros de lots sont concernés**

Madame, Monsieur,

Suite à des déclarations de matériovigilance (emballage imparfaitement scellé compromettant la stérilité du produit), concernant les dispositifs listés ci-dessus, qui ont récemment été portées à notre attention, Becton Dickinson, en accord avec l'AFSSAPS, vous demande de bien vouloir **cesser, immédiatement, l'utilisation de ces dispositifs.**

Bien que ce défaut semble limité à certains numéros de lot, BD a décidé de rappeler tous les produits potentiellement concernés. Nous vous demandons donc de **retirer tous les produits listés en objet**, en mettant en place dès que possible, les actions suivantes :

1. Vérifier au niveau de vos stocks (services et magasin) la présence des produits concernés par ce rappel.
2. Compléter le formulaire de réponse joint en **annexe 1** et le retourner, dès que possible, au numéro de fax indiqué. Nous vous prions de nous retourner ce formulaire par fax, **y compris si vous ne possédez aucun produit concerné** par ce rappel.

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.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter Mlle Claire GENOT, Responsable Gestion Réclamations au 04 76 68 32 09 ou M. Patrice MOUSSET, Directeur Marketing au 04 76 68 33 62.

Pour tout renseignement concernant des commandes en cours ou **le retour des dispositifs incriminés**, nous vous prions de bien vouloir vous adresser à votre correspondant au Service Clients BD :

Mr Guillaume PELOSSE 04 76 68 55 25
Mme Sassia AISSA 04 76 68 35 17
Mme Martine GUILLOT 04 76 68 36 41

Mme Sarah AFENDIKOW 04 76 68 34 24
Mme Caroline AURRAND-LIONS 04 76 68 37 51

Nous sommes conscients des désagréments que ces mesures peuvent engendrer au sein de votre établissement, et nous vous prions de bien vouloir nous en excuser. Vous remerciant de la confiance que vous nous accordez, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

Claire GENOT
Assistante Qualité -
BD Medical

P.J. : Formulaire de réponse

ANNEXE 1

Formulaire de réponse pour le rappel des Cathéters Veineux Centraux BD Hydrocath™, BD Careflow™, BD Secalon Seldy™ et des kits d'introduction percutanée BD Exacta™

Merci de vérifier l'ensemble de vos stocks. Si vous ne possédez aucun produit concerné par ce rappel, merci de le préciser ci-dessous et de nous retourner ce formulaire par fax. Si vous avez en stock des unités concernées par le rappel, merci de compléter ce formulaire en indiquant la quantité de produits détenus par référence et par numéro de lot et de nous le retourner sans délai par fax.

Etablissement :

Nous ne possédons aucun de ces produits en stock.

PRODUITS	REF	LOT	QUANTITE EN STOCK (en unités)

Nom: Fonction :

Date: Téléphone :

Fax : Signature :

Merci de renvoyer ce formulaire au nom de Claire GENOT, numéro de fax : 04.76.68.55.61

En cas de question par rapport à l'utilisation de ce formulaire, contacter Melle Claire GENOT au 04 76 68 32 09.

En cas de question technique concernant les produits concernés, merci de contacter Mr Patrice MOUSSET, Directeur Marketing au 04 76 68 33 62.

Merci de contacter notre Service **Clients pour organiser le renvoi et le remplacement** de tout produit concerné par le rappel :

- ✓ Mr Guillaume PELOSSE Tél. : 04 76 68 55 25
- ✓ Mme Sarah AFENDIKOW Tél. : 04 76 68 34 24
- ✓ Mme Sassia AISSA Tél. : 04 76 68 35 17
- ✓ Mme Martine GUILLOT Tél. : 04 76 68 36 41
- ✓ Mme Caroline AURRAND-LIONS Tél. : 04 76 68 37 51