

Le Pont de Claix, le 24 novembre 2005

A L'ATTENTION DES PHARMACIENS RESPONSABLES DES DISPOSITIFS MEDICAUX, ET DES  
CORRESPONDANTS MATERIOVIGILANCE

Ref :

**RAPPEL DE LOTS**  
**Kits BD Perisafe™ et Kits BD Durasafe™**

Madame, Monsieur,

En octobre 2004, nous vous avons envoyé une lettre d'information recommandant de serrer fermement le connecteur pour assurer le bon maintien du cathéter. Depuis, nous avons été alertés qu'un nombre limité de numéros de lot de connecteurs contenus dans ces kits étaient défectueux, ce défaut pouvant entraîner un problème de vissage.

En conséquence, en accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de bien vouloir **cesser immédiatement, l'utilisation des dispositifs concernés** (liste jointe ci-dessous.)

<b>BD Perisafe™</b>	
<i>Référence</i>	<i>Numéro de lot</i>
<b>401500</b>	<b>196379</b>
	<b>198812</b>
<b>401506</b>	<b>197664</b>
	<b>196381</b>
	<b>197665</b>
	<b>196382</b>
<b>401508</b>	<b>200627</b>
	<b>198813</b>
	<b>194463</b>

<b>BD Perisafe™</b>	
<i>Référence</i>	<i>Numéro de lot</i>
<b>401509</b>	<b>197668</b>
	<b>194464</b>
	<b>197666</b>
<b>401600</b>	<b>196383</b>
	<b>194465</b>
<b>BD Durasafe™</b>	
<i>Référence</i>	<i>Numéro de lot</i>
<b>401502</b>	<b>196380</b>
	<b>194461</b>

**Procédure de rappel :**

Nous avons décidé de réaliser un **rappel de lot volontaire**. Nous vous demandons donc de retirer les lots potentiellement défectueux, en mettant en place dès que possible, les actions suivantes :

1. Vérifier au niveau de vos stocks (services et magasin) la présence des références et numéros de lots concernés par ce rappel. Les numéros de lot, ainsi que la référence produit, sont marqués sur l'emballage unitaire et le surconditionnement (carton).
2. Compléter le formulaire de réponse joint en bas de ce courrier et le retourner, **avant le 20 décembre 2005**, au numéro de fax indiqué. Nous vous prions de nous retourner ce formulaire, **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.

Nous sommes conscients et sincèrement navrés des désagréments que ces mesures préventives peuvent engendrer au sein des services de soins concernés dans votre établissement, et nous vous prions de bien vouloir accepter toutes nos excuses.

Pour tout renseignement complémentaire, merci de bien vouloir contacter Melle Claire GENOT au 04 76 68 32 09.

Nous vous remercions de la confiance que vous accordez à la société BD et à nos produits. Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

**Claire GENOT**  
**Responsable Gestion Réclamations**  
**BD Medical – Medical Surgical Systems**

.....

**Merci de vérifier l'ensemble de vos stocks, de compléter le formulaire ci-dessous et de le renvoyer au numéro de fax 04.76.68.55.61 (au nom de Claire GENOT) ou par mail [claire\\_genot@europe.bd.com](mailto:claire_genot@europe.bd.com) avant le 20/12/05.**

- Nous ne possédons aucune unité de ce lot en stock.
- Nous avons des unités de ce lot en stock :

**Etablissement :** .....

REF	LOT	QUANTITE LIVREE En unités	QUANTITE EN STOCK En unités

Nom: ..... Fonction : .....

Date: ..... Téléphone : .....

Fax : ..... Signature : .....