



La société Medline s'engage à adresser un **courrier personnalisé au client concerné**. Il n'est donc pas nécessaire de nous contacter.

A l'attention du Pharmacien responsable des dispositifs médicaux, du correspondant de matériovigilance, de l'ingénieur biomédical

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Madame XXXXXXXXXXXXXXX
Pharmacien

INFORMATION de SECURITE

concernant les seringues **50ml LL BD Plastipak™** utilisées avec **pousse-seringues** contenues dans les trousse de chirurgie commercialisées par la société Medline.

Châteaubriant, le jeudi 13 février 2014

Cher client,

Notre fournisseur de seringues, la société Becton Dickinson nous a transmis une information de sécurité produit relative aux seringues **50ml LL BD Plastipak™**. Ces seringues entrent dans la composition de certaines trousse de chirurgie que nous commercialisons.

La société BD a effectué des modifications au niveau du processus de fabrication de ces seringues dans le but de réduire les forces de frottements du piston dans le corps de la seringue et ainsi réduire / supprimer la survenue des alarmes d'occlusion intempestives des pousse-seringues.

La société BD nous a informés que nous recevrons prochainement les seringues modifiées.

Dès réception de ces nouveaux modèles, nous les intégrerons dans les trousse concernées. **Si vous utilisez ces seringues avec un pousse seringues**, il conviendra alors de vérifier le réglage du pousse-seringue.

Nous vous remercions de compléter le document accusé de réception que vous trouverez en pièce jointe et de nous le retourner signé avant le 21 février 2014 (que vous soyez ou non concernés par cette configuration d'utilisation).

Pièces jointes :

- Accusé de réception à retourner au Service Qualité & Affaires Réglementaires
- Information de sécurité BD – courrier original
- Liste des références de trousse contenant une seringue **50ml LL BD Plastipak™**

Je soussigné, _____ agissant en qualité de _____, certifie avoir pris connaissance de l'information de sécurité communiquée par la société Medline à la demande de son fournisseur de seringues, la société BD.

Je certifie l'exactitude des informations reportées dans le tableau ci-dessous.

Voici la liste de la (des) trousse(s) vendue(s) dans votre établissement et dans laquelle (lesquelles) se trouve(nt) au moins 1 seringue 50ml LL BD Plastipak™

REFERENCE	La seringue 50ml Luer Lock Plastipak™ <u>est utilisée avec</u> 1 pousse-seringue ?	
Voir courrier personnalisé	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON

Cochez la case qui convient

Si pour l'une de ces références, les seringues 50ml LL BD Plastipak™ sont utilisées avec un pousse-seringue, nous reviendrons vers vous dans les prochaines semaines afin de vous communiquer le 1^{er} lot de trousse à partir duquel un réglage des pousse-seringues devra être effectué.

Nom : _____

Fait à : _____

Prénom : _____

Le : _____

Titre : _____

Signature / Cachet de l'établissement :

Nous vous remercions pour votre compréhension.

Kenneth SMITH – Responsable Qualité & Affaires Réglementaires