

A L'ATTENTION DU PHARMACIEN RESPONSABLE DES DISPOSITIFS MEDICAUX, ET DU
CORRESPONDANT MATERIOVIGILANCE

RAPPEL DE LOT
Seringues BD Plastipak™ 10ml Luer Réf. : 302188 – Lot : 0912105

Cher client,

En accord avec l'AFSSAPS, BD a décidé de retirer le lot 0912105 du marché des Seringues BD Plastipak™ 10ml Luer.

A la suite de tests de routine effectués sur le site de production fabriquant le produit mentionné ci-dessus, BD a découvert un défaut de qualité qui pourrait compromettre la stérilité du dispositif médical.

En effet, un faible pourcentage de seringues provenant de ce lot présentait un trou minuscule sur l'emballage unitaire stérile. Cet emballage, constitué d'un film plastique transparent et d'un papier d'emballage, maintient la seringue dans un environnement stérile avant l'utilisation.

Procédure de rappel :

Afin de nous aider dans la mise en place de cette procédure, merci de suivre les étapes décrites ci-dessous :

1. Vérifier au niveau de vos stocks (services et magasin) la présence des références et le numéro de lot concerné par ce rappel. Le numéro de lot, ainsi que la référence produit, sont marqués sur l'emballage unitaire et sur le conditionnement (carton). BD vous demande de cesser immédiatement l'utilisation de ce numéro de lot et mettre en quarantaine tout stock encore en votre possession.
2. Complétez le formulaire de réponse joint en bas de ce courrier et retournez-le 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. Dès réception de votre formulaire, nous prendrons contact avec vous afin d'organiser la reprise et le remplacement produit.

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 cette procédure peut engendrer au sein de vos services, et nous vous prions de bien vouloir accepter toutes nos excuses. Nous vous remercions de la confiance que vous accordez à la société BD et à nos produits. Veuillez agréer, Monsieur ou Madame, l'expression de nos sentiments distingués.

Le Pont de Claix, le 1^{er} février 2010

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

FORMULAIRE DE REMPLACEMENT
RAPPEL DE LOT : Seringues BD Plastipak™ 10ml Luer Réf. : 302188 – Lot : 0912105

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

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

NOM DU PRODUIT	REF	LOT	QUANTITE LIVREE En unités	DATE DE LIVRAISON	QUANTITE EN STOCK En unités
Seringues BD Plastipak	302188	0912105	48 000	06/01/2010	

Nom de l'Etablissement :

Nom: Fonction :

Téléphone: Fax:

Date : Signature :

Merci de ne pas retourner la marchandise concernée SANS avoir pris contact avec nos services au préalable.