

Le Pont de Claix, le 8 avril 2005

ATTENTION : ANNULE ET REMPLACE LE COURRIER D'INFORMATION DU RAPPEL ENVOYE EN DATE DU 08/04/05

Ref :

INFORMATION URGENTE : RAPPEL DE PRODUITS
Aiguilles BD Whitacre™ et BD Yale™ 25G

Madame, Monsieur,

Suite à des déclarations de matériovigilance, qui ont récemment été portées à notre attention, concernant les dispositifs listés ci-dessus, Becton Dickinson, en accord avec l'AFSSAPS, vous demande de bien vouloir **cesser immédiatement, l'utilisation des dispositifs concernés.**

Des fuites au niveau de l'embase plastique des aiguilles spinales 25G liées à un défaut dimensionnel du cône Luer ont été détectées. **Seulement une partie des références produits de nos aiguilles spinales 25 G sont concernées par ce rappel produit ! Merci de vous référer à la liste jointe ci-dessous.**

BD Yale™	
Référence	Numéro de lot
405234	3174061
	4062807
	4163586
	4265265
	4282715
405245	0404017
	0407023
	0410011
	0501012
	3293944

BD Yale™	
Référence	Numéro de lot
405243	0411017
BD Whitacre™	
Référence	Numéro de lot
409442	3174062
	4110275
	4121348
	4230810
	4230813
	4257418
	4300308

Procédure de rappel :

Nous avons décidé de réaliser un **rappel volontaire de produits**. Nous vous demandons donc de retirer les produits 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, dès que possible, 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.

Note : Le formulaire de réponse joint vous est propre. Seuls les références et les lots faisant l'objet de ce rappel seront repris.

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 concernant des commandes en cours et le remplacement des dispositifs, nous vous prions de bien vouloir vous adresser à votre Correspondant au Service Clients BD :

M. Guillaume PELOSSE	04 76 68 55 25	(Départements : 62-59-80-02-60 et région parisienne)
Mme Sassia AISSA	04 76 68 35 17	(Départements : 57-67-54-68-86-33-40-64-32-65-31-09)
Mme Charlotte DANCER	04 76 68 37 51	(Départements : 50-14-29-22-61-56-35-53-72-44-49-37-85-79-17-16-87-24-46-47-82-12-81-11-60-34-30-84-13-05-04-06-83-20)
Mme Sarah AFENDIKOW	04 76 68 34 24	(Départements : 76-27-28-41-45-58-08-51-10-55-52-88 et AP-HP)
Mme Martine GUILLOT	04 76 68 36 41	(Départements : 89-21-70-90-36-18-71-39-25-23-03-19-63-42-69-01-15-43-38-73-74-48-07-26)

Pour toute information technique, merci de bien vouloir contacter notre collaborateur M. Denis DALIGAULT au 04 76 68 35 89 / 06 80 93 76 17.

Pour tout autre renseignement, 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
Assistante Qualité
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,)

- Nous ne possédons aucun de ces lots en stock.
- Nous avons les lots suivants en stock :

Etablissement :

REF	LOT	DATE DE LIVRAISON	QUANTITE LIVREE En unités	QUANTITE EN STOCK En unités

Nom: Fonction :

Date: Téléphone :

Fax : Signature :