

«Raison_Sociale»
«Service»
«destinataire»
«Bâtiment__Immeuble»
«No_de_voie» «Nom_de_voie»
«LieuDit_BP»
«Code_Postal__CC» «Ville__Libellé_Cedex»

Voisins le Bretonneux le 18 Octobre 2017.

Référence : FA2017-50

NOTIFICATION URGENTE D'INFORMATION DE SECURITE

RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Instrument de biopsie jetable BARD® MAX-CORE®

Cher client,

La présente lettre a pour objet de vous informer d'un rappel volontaire de produit initié par Bard Peripheral Vascular, Inc. (BPV), filiale en propriété exclusive de C.R. Bard, Inc., impliquant certains lots d'instruments de biopsie jetables Bard® Max-Core®. Les références produit/numéro de lot concernées sont listées dans la pièce jointe 1 de ce courrier

Motif du rappel :

Suite à une revue des signalements de ses clients, BPV a constaté que les références produit/numéro de lot énumérées dans la pièce jointe 1 pouvaient présenter un risque de problèmes liés au bon fonctionnement du dispositif. Il s'agit notamment de difficultés d'amorçage et de déclenchement, de l'impossibilité d'obtenir un prélèvement de tissus et dans certains cas un risque d'auto-activation après amorçage.

Seules les références produit/numéro de lot énumérées dans la pièce jointe 1 sont concernées par l par cette Notification urgente d'information de sécurité.

Nos dossiers indiquent que votre établissement a acheté une ou plusieurs unités des références produit/numéro de lot concernées.

Toutes les autres combinaisons code produit / numéro de lot non répertoriées dans le pièce jointe 1 peuvent continuer à être utilisées par votre établissement car elles ne sont pas concernées par ce rappel de produit.

Évaluation du risque clinique :

Dans la plupart des cas, les problèmes identifiés (défaut d'amorçage, défaut de déclenchement, impossibilité d'obtenir un prélèvement) induiront un degré variable d'insatisfaction de l'utilisateur ou pourraient être associés à un allongement de la durée de l'intervention ou à des lésions mineures des tissus. Bien qu'il soit peu probable qu'elle puisse occasionner pour l'utilisateur ou pour le patient une

blesseure ayant des effets secondaires graves, la nature imprévisible de l'auto-activation constitue un risque à l'utilisation du produit.

Si le produit concerné a déjà été utilisé en toute sécurité, aucune autre action liée au produit n'est requise.

Sachez que l'ANSM a été informée de cette notification d'information de sécurité.

Dans le cadre de cette mesure corrective, nous vous prions de suivre les instructions ci-dessous et d'informer Bard de votre mise en conformité avec ce rappel volontaire.

Actions demandées :

1. Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu des unités concernées par cette notification.
Merci de bien vouloir interrompre immédiatement toute utilisation et distribution du produit faisant l'objet de ce rappel (cf. Formulaire de réponse).
2. Retirer immédiatement de votre stock les références produit/numéro de lot ainsi identifiées et les isoler de la façon appropriée en vue de leur réexpédition chez Bard.
3. Si vous avez distribué à vos clients l'une des combinaisons de codes/numéros de lot de produit concernées, **merci de les prévenir immédiatement de ce rappel et leur demander de renvoyer le produit concerné à votre établissement.** Veuillez fournir à Bard toutes les informations utiles sur les produits concernés qui auraient été envoyés à d'autres établissements.
4. Veuillez envoyer le formulaire de confirmation dûment complété par fax ou par Email au numéro et à l'adresse spécifiés sur le formulaire **même si** vous n'êtes plus en possession de produits faisant l'objet de ce rappel. Si vous ne pouvez pas transmettre le formulaire, merci d'appeler Bard France au 01 39 30 58 21 afin de nous reporter verbalement les informations demandées. **Il est extrêmement important que nous recevions ces informations. Le fabricant doit documenter votre conformité avec ce rappel.**
5. Si vous avez des produits à retourner, veuillez les emballer dans une boîte d'expédition appropriée sur laquelle vous inscrirez « **RAPPEL DE PRODUITS – FA2017-50** ». Dès réception du formulaire de confirmation complété, notre service client prendra contact avec vous, afin d'organiser la reprise des unités concernées.

Votre assistance est nécessaire pour l'exécution de ce rappel et pour le retour de tout produit non utilisé.

Merci de remplir le formulaire de réponse et de le faxer au 01.39.30.58.22. Vous pouvez également l'envoyer par e-mail à laureen.alloncle@crbard.com ou severine.bah@crbard.com.

Pour toute information complémentaire concernant cette notification, veuillez contacter votre représentant commercial Bard France.

Nous vous remercions par avance de votre coopération, regrettons sincèrement les désagréments engendrés par cette mesure et vous remercions pour votre compréhension.

Nous vous prions d'agréer, cher client, l'expression de notre considération respectueuse.



Laureen ALLONCLE

Bard France SAS
Parkile P14
164-166, avenue Joseph Kessel
78960 Voisins-le-Bretonneux



Service Affaires Réglementaires et Assurance Qualité Bard France

Pièce jointe 1 : FA2017-50 liste des références produit/numéro de lot des instruments de biopsie jetables Bard® Max-Core® concernées.

RÉFÉRENCE : FA2017-51

N° RGA _____

FORMULAIRE DE VERIFICATION ET DE RÉPONSE

Instrument de biopsie jetable BARD® MAX-CORE®

Il est important de **retirer immédiatement de votre stock** les unités figurant dans le tableau ci-dessous **et de les isoler** pour empêcher leur utilisation.

Veillez cocher les cases appropriées :

1. Possédez-vous actuellement l'un des lots concernés mentionnés dans le tableau ci-dessous ?
 (Vérifiez tant dans les arrivages que dans les stocks achetés la présence éventuelle du produit concerné.)

Oui Non

2. Avez-vous distribué l'un des lots de produits concernés à vos clients ?

Oui Non

Si vous avez répondu Oui, merci de cocher cette case pour confirmer que vous avez averti ces clients de l'action corrective de sécurité et leur avez demandé de vous renvoyer tout produit concerné.

3. Si votre réponse à la **Question 1** est OUI, merci de mentionner la quantité à réexpédier dans le tableau ci-dessous :

N°de commande	Date d'expédition effective	Code d'article	N° de lot	Quantité commandée	Quantité à réexpédier	QTÉ EFFECTIVEMENT RÉEXPÉDIÉE (ESPACE RÉSERVÉ À BARD)

Veuillez ÉCRIRE vos coordonnées et remplir le formulaire entièrement	
Nom	
Titre	
Nom du compte / de l'hôpital	[Champ pré-rempli]
Ville	
Numéro de téléphone de l'interlocuteur	
Date	

Veuillez compléter ce formulaire et l'envoyer par fax au 01 39 30 58 22
Vous pouvez également l'envoyer par email à l'adresse laureen.alloncle@crbard.com ou severine.bah@crbard.com

Pièce jointe 1 : FA2017-50 liste des références produit/numéro de lot concernées
Instrument de biopsie jetable Bard® Max-Core®

Référence du produit	Numéro de lot
MC1410	REBN2123
	REBP1199
	REBP1419
	REBP1807
	REBQ0084
	REBQ0343
	REBQ1012
	REBQ1904
	REBR0468
MC1616	REBP0019
	REBP1420
	REBP1809
MC1816	REBN0342
	REBP0869
MC1820	REBP1266
	REBP1267
	REBP1421
	REBP1422
	REBP1810
	REBQ0087
	REBQ0088
	REBQ0347
	REBQ0811
	REBQ1014
	REBQ1898
	REBQ1978
	REBQ2296
	REBR0474
MC1825	REBP0158