



BD
11, rue Aristide Bergès
ZI des Iles – BP 4
38801 Le Pont-de-Claix Cedex
France
tel : +33 (0)4.76.68.36.36
fax : +33 (0)4.76.68.34.95

bd.com/france

Le 31 octobre 2019

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ

VT-RAP-19-08-005

Instrument de biopsie tissulaire jetable Bard® MaxCore®

Références produit et numéros de lot : Se reporter à l'Annexe 1

Type d'action : Retrait de produits

À l'attention du/des : correspondants de matériovigilance, personnel clinique, gestionnaires de risques, personnel biomédical

Ce courrier contient des informations importantes qui nécessitent votre attention **immédiate**.

Cher client, chère cliente,

Bard Peripheral Vascular, Inc. (BPV), filiale en propriété exclusive de Becton, Dickinson and Company (BD), mène actuellement une action corrective de sécurité visant à retirer des lots spécifiques d'Instruments de biopsie tissulaire jetables Bard® MaxCore®. Les combinaisons spécifiques de références produit (RÉF.)/numéros de lot concernées par ce retrait sont énumérées à l'Annexe 1. D'après nos dossiers, votre établissement a reçu les produits concernés.

Description du problème

BD a identifié que les combinaisons de références produits/numéros de lot répertoriées à l'Annexe 1 pouvaient présenter un problème d'activation. Par exemple, le dispositif peut ne pas s'activer complètement, empêchant ainsi l'obtention d'échantillons tissulaires.

Dans la plupart des cas, ce problème entraînera l'insatisfaction plus ou moins prononcée de l'utilisateur ou pourra conduire à une prolongation de la durée de l'intervention ou encore provoquer des lésions tissulaires ou des saignements bénins. La plupart du temps, l'utilisation d'une canule coaxiale et/ou le guidage par échographie du dispositif réduisent le risque de blessures.

Ce retrait de produits se limite aux combinaisons de références produits/numéros de lot répertoriées à l'Annexe 1. Il ne concerne aucune autre référence produit ni aucun autre numéro de lot.

Conseils sur les mesures à prendre par le client :

1. Inspectez votre stock, localisez et mettez en quarantaine tous les dispositifs concernés répertoriés à l'Annexe 1.
2. Si vous avez redistribué ces produits, veuillez repérer tous les établissements concernés et les informer immédiatement de ce retrait de produits, en les priant de renvoyer les produits concernés à votre établissement.
3. Remplissez le formulaire de réponse client en page 3 en indiquant :
 - o les quantités renvoyées **OU**
 - o l'absence de dispositif concerné dans le stock de votre établissement.
4. Renvoyez le formulaire de réponse client rempli à l'adresse mail suivante Vigilance_BDFrance@bd.com **dès que possible ou au plus tard le 29 novembre 2019.**

Référent à contacter

Pour toute question concernant cet avis, veuillez contacter votre représentant BD/BARD local ou la filiale BD France SAS.

Nous confirmons que l'ANSM été informée de cette action.

BD s'engage à faire progresser le monde de la santé. Nos principaux objectifs sont de garantir la sécurité des patients et des utilisateurs et de vous fournir des produits de qualité. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette situation et vous remercions par avance de nous aider à résoudre ce problème de la manière la plus rapide et efficace possible.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération respectueuse.



Directeur principal, Conformité qualité,
Conformité qualité EMEA

Formulaire de réponse client - VT-RAP-19-08-005

Instrument de biopsie tissulaire jetable Bard® MaxCore®

Références produit et numéros de lot : Se reporter à l'Annexe 1

Veillez lire ce formulaire conjointement avec l'avis de sécurité VT-RAP-19-08-005 et le renvoyer rempli et signé à l'adresse mail suivante Vigilance_BDFrance@bd.com dès que possible ou **au plus tard le 29 novembre 2019**.

- **Je confirme que cet avis a été lu et compris et que toutes les mesures recommandées ont été mises en œuvre.**

Cochez la case correspondante ci-dessous

Nous n'avons aucun des produits concernés répertoriés à l'Annexe 1 en notre possession. *(Veillez renseigner le tableau ci-dessous en y indiquant vos coordonnées et le renvoyer à l'adresse e-mail indiquée plus haut.)*

OU

Nous avons les unités suivantes des produits concernés répertoriés à l'Annexe 1 en notre possession et je confirme que ces unités ont été renvoyées. *(Veillez renseigner l'Annexe 1 en indiquant le nombre d'unités renvoyées. Remplissez ensuite le tableau ci-dessous en y indiquant vos coordonnées et renvoyez les deux documents à l'adresse e-mail indiquée plus haut.)*

Nom de l'établissement :	
Référence client :	
Service (le cas échéant) :	
Adresse :	
Code postal :	Ville :
Nom du contact :	
Fonction :	
Numéro de téléphone :	Adresse e-mail :
Signature :	Date :

Ce formulaire doit être renvoyé à BD pour que cette action puisse être considérée comme clôturée pour votre compte.

Annexe 1 – Liste des combinaisons de références produits/numéros de lot concernées

RÉF.	LOT	Quantité renvoyée
MC1410	RECN0753	
MC1410	REDR1996	
MC1410	REDS0461	
MC1416	RECP1763	
MC1610	RECN0756	
MC1610	RECN1632	
MC1610	REDN2403	
MC1610	REDN2448	
MC1610	REDP0046	
MC1610	REDQ2463	
MC1610	REDR1997	
MC1610	REDS1470	
MC1610	REDS2663	
MC1610	REDS4214	
MC1610	REDT1884	
MC1610	REDT4419	
MC1616	RECN2119	
MC1616	RECP2400	
MC1616	REDN2402	
MC1616	REDN2447	
MC1616	REDN3457	
MC1616	REDP0085	
MC1616	REDQ2460	
MC1616	REDQ4100	
MC1616	REDR0746	
MC1616	REDS0420	
MC1616	REDS2594	
MC1616	REDS2595	
MC1616	REDS2664	
MC1616	REDS3750	
MC1616	REDT0879	
MC1616	REDU3571	
MC1810	RECN2069	
MC1810	REDN0266	
MC1810	REDN3443	
MC1810	REDP2162	
MC1810	REDP3393	
MC1810	REDP4637	
MC1810	REDQ0871	

RÉF.	LOT	Quantité renvoyée
MC1810	REDQ2499	
MC1810	REDQ2502	
MC1810	REDR0676	
MC1810	REDR1998	
MC1810	REDS0469	
MC1810	REDS1610	
MC1810	REDU2476	
MC1816	RECZ2179	
MC1816	RECZ3084	
MC1816	RECZ3178	
MC1816	REDN2401	
MC1816	REDQ0848	
MC1816	REDR0747	
MC1816	REDR3627	
MC1816	REDS0421	
MC1820	RECN0654	
MC1820	RECN0760	
MC1820	RECN1633	
MC1820	RECN1634	
MC1820	RECN2091	
MC1820	RECN2120	
MC1820	RECP1251	
MC1820	RECP1252	
MC1820	RECP1765	
MC1820	RECQ0331	
MC1820	RECQ0592	
MC1820	RECQ1651	
MC1820	RECQ1997	
MC1820	RECZ3012	
MC1820	RECZ3015	
MC1820	RECZ3114	
MC1820	RECZ3132	
MC1820	RECZ3167	
MC1820	RECZ3176	
MC1820	REDN0295	
MC1820	REDN1613	
MC1820	REDN2400	
MC1820	REDN2445	
MC1820	REDN3423	

RÉF.	LOT	Quantité renvoyée
MC1820	REDP0048	
MC1820	REDP1474	
MC1820	REDP1482	
MC1820	REDP2160	
MC1820	REDP3392	
MC1820	REDP4638	
MC1820	REDP5040	
MC1820	REDP5041	
MC1820	REDQ0849	
MC1820	REDQ2461	
MC1820	REDQ2503	
MC1820	REDQ4101	
MC1820	REDR0677	
MC1820	REDR2041	
MC1820	REDR2969	
MC1820	REDR3028	
MC1820	REDR3628	
MC1820	REDR3629	
MC1820	REDR3690	
MC1820	REDS0470	
MC1820	REDS1485	
MC1820	REDS1612	
MC1820	REDS2666	
MC1820	REDS3752	
MC1820	REDS3866	
MC1820	REDS4216	
MC1820	REDT0927	
MC1820	REDT1881	
MC1820	REDT3045	
MC1820	REDT4421	
MC1820	REDU0931	
MC1825	RECN1140	
MC1825	RECN1804	
MC1825	RECP0227	
MC1825	REDN1614	
MC1825	REDN2444	
MC1825	REDN3461	
MC1825	REDQ2498	
MC1825	REDQ2976	