

URGENT :

RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Le xx Novembre 2019

Customer Name
Address 1
City, State Zip
Attn:

Cher Client,

Applied Medical procède au rappel volontaire de Classe II sur des lots spécifiques de Cathéters Python®, de Cathéters d'Embolectomie Artérielle sans Latex BARD, et de Cathéters pour thrombectomie de prothèse sur guide latis®. Ce rappel fait suite à des déclarations concernant des problèmes de détachement de l'extrémité des dispositifs lors de leur utilisation ; ainsi, l'utilisation de ces dispositifs peut exposer les patients à un délogement involontaire de l'extrémité du dispositif de son corps. Applied n'a pas reçu de rapport d'incidence ou de lésion permanente relatif au détachement de l'extrémité ; cependant, par principe de précaution pour la sécurité des patients et son engagement de ne fournir que des produits de qualité optimale, Applied Medical a décidé de procéder au rappel de l'ensemble des unités potentiellement concernées. Nous regrettons ce désagrément et vous assurons que le maintien d'un niveau de qualité élevé demeure notre principale priorité.

Les références concernées incluent : A4EXX, A4GW6 and CE0XXXDR. Une liste complète des références et numéros de lot concernés se trouve en Page 2.

Notre système de traçabilité indique que vous avez reçu des unités des lots concernés. Pour le bon déroulement de la procédure de rappel, nous vous demandons de bien vouloir suivre les instructions suivantes :

- Vérifiez dans vos stocks la présence de produits concernés par le rappel
- Complétez le formulaire Accusé de Réception de Notification de Rappel (Page 3) qui certifie que vous avez pris connaissance de ce rappel et indiquez si votre établissement renvoie ou a déjà utilisé les produits des lots concernés
 - Si aucun produit n'est retourné, veuillez l'indiquer sur l'Accusé de Réception de Notification de Rappel (Page 3)
- Si vous préférez un remplacement, merci de contacter le Département Service Client au [REDACTED]
- Si vous êtes un distributeur, mentionnez tous les sites où les produits concernés ont été distribués. Veuillez aussi compléter l'Accusé de Réception de Notification de Rappel en **Page 4**.
- Renvoyez l'Accusé de Réception de Notification de Rappel à Applied Medical par e-mail à l'adresse suivante : Reply-Europe@appliedmedical.com
- Renvoyez les produits concernés ainsi qu'une copie de l'Accusé de Réception de Notification de Rappel à Applied Medical (les Instructions de Retour Produit sont détaillées en **Page 5**).

Applied Medical s'assurera que les Agences Règlementaires compétentes aient bien été notifiées.

Nous sommes navrés des désagréments causés par cette procédure et apprécierons votre réactivité.

Pour toute question relative au retour des produits, merci de contacter notre département Service Client au [REDACTED] ou par email à Reply-Europe@appliedmedical.com

Pour toute question relative aux Affaires Règlementaires, merci de me contacter, le service au +31 (0) 33422 90 40 (option 4) ou par email au: RA-QA@appliedmedical.com

Cordialement,

Dolf Bouma



Director Quality & Regulatory Affairs
Applied Medical Europe B.V.

RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Liste des modèles et numéros de lots rappelés

Nos dossiers d'expédition indiquent que **VOUS AVEZ REÇU** un ou plusieurs des lots suivants de cathéters vasculaires concernés. Veuillez compléter le formulaire de confirmation ci-joint et renvoyer tout produit mentionné ci-dessous que vous avez dans votre établissement.

Modèle référence	Numéros de lot
A4E01, PYTHON 5MM-40CM	1259463, 1268371, 1274343, 1281314, 1288397, 1291497, 1302766, 1305919, 1312958, 1317578, 1319209, 1324383, 1326383, 1333050, 1338309, 1339544
A4E02, PYTHON 5MM-80CM	1257416, 1268372, 1281315, 1283401, 1293028, 1294897, 1303013, 1305920, 1317579, 1319807, 1324384, 1331435, 1332003, 1338732, 1339490
A4E03, PYTHON 9MM-40CM	1256874, 1263093, 1269005, 1276315, 1281787, 1287079, 1298430, 1303017, 1308139, 1319211, 1330447, 1331896, 1333407, 1337644, 1341362
A4E04, PYTHON 9MM-80CM	1255539, 1262756, 1269004, 1276316, 1281786, 1288847, 1293169, 1299257, 1303808, 1312595, 1319212, 1321387, 1325381, 1331884, 1332592, 1337686, 1339491
A4E05, PYTHON 11MM-40CM	1263092, 1268170, 1273184, 1278603, 1283650, 1288347, 1292823, 1296020, 1299013, 1305922, 1310451, 1318835, 1320036, 1323535, 1325777, 1330446, 1331328, 1337641, 1339492
A4E06, PYTHON 11MM-80CM	1261855, 1268451, 1276317, 1284924, 1290454, 1298079, 1305921, 1310623, 1320183, 1323280, 1330449, 1332579, 1337652, 1339493
A4E08, PYTHON 13MM-80CM	1252636, 1259464, 1263484, 1265630, 1266989, 1267854, 1268688, 1276314, 1281784, 1283399, 1287076, 1290936, 1294898, 1303211, 1306288, 1308127, 1312957, 1315919, 1317577, 1319637, 1320236, 1324382, 1332433, 1335657, 1339494
A4E09, PYTHON 14MM-80CM	1260019, 1273374, 1281783, 1283770, 1295466, 1299012, 1305368, 1317203, 1317876, 1319210, 1324390, 1330448, 1332593, 1337653, 1339495
A4GW6, LAVIS DUAL LUMEN, 9MM-60CM	1267676, 1272322, 1284680, 1295323, 1306127, 1312586, 1330450, 1334826, 1338738, 1339555
CE0340DR, BARD CATHETER	1276248, 1283930, 1284935, 1286527, 1295731, 1317372, 1326198
CE0380DR, BARD CATHETER	1253338, 1260036, 1263505, 1268151, 1276218, 1283938, 1289018, 1299712, 1301797, 1308727, 1312145, 1314562, 1324334, 1335171
CE0440DR, BARD CATHETER	1286829
CE0480DR, BARD CATHETER	1263515, 1268153, 1276227, 1283943, 1284950, 1289021, 1293173, 1299711, 1301798, 1308737, 1312147, 1312986, 1318084, 1325785
CE0540DR, BARD CATHETER	1284054, 1284951, 1328361
CE0580DR, BARD CATHETER	1255414, 1263517, 1276230, 1283948, 1286831, 1289126, 1295732, 1301799, 1308735, 1317737, 1318091, 1325790, 1335172
CE0680DR, BARD CATHETER	1250869, 1260041, 1268157, 1276234, 1283950, 1284954, 1289024, 1295730, 1303736, 1308740, 1314577, 1318092, 1324358

URGENT :

RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

**Client et Distributeur
Notification de Rappel
ACCUSE DE RECEPTION**

MERCI DE COMPLETER CE FORMULAIRE ET DE LE RENVOYER A :

Email: Reply-Europe@appliedmedical.com

Applied Medical "Vendu à" Numéro de Compte : **XXXXXX**

Applied Medical "Envoyé à" Numéro de Compte : **XXXXXX**

INFORMATIONS POUR L'ETABLISSEMENT CLIENT REpondant AU RAPPEL :

Nom de l'Etablissement : _____

Adresse de l'Etablissement : _____

Si les produits vous ont été fournis par un distributeur autre que Applied Medical, merci de l'indiquer ci-dessous :

Nom du Distributeur : _____

INFORMATIONS POUR LE DISTRIBUTEUR REpondant AU RAPPEL :

Si vous êtes un distributeur, merci de remplir les informations ci-dessous et de compléter le document en page 4 :

Nom du Distributeur : _____

Adresse du Distributeur : _____

INFORMATIONS RETOUR PRODUIT :

Si aucun produit n'est renvoyé, merci de cocher la case ci-jointe :

(Si aucun produit n'est retourné, il est supposé que tous les produits ont été préalablement utilisés et/ou ne sont plus disponibles)

Model Number	Lot Number	Quantity of Units Being Returned

A noter :

1. Les clients ayant acheté les dispositifs directement à Applied Medical recevront un crédit à réception des produits. Si vous préférez un remplacement, merci de contacter le département Service Client au **XXXXXX**.
2. Les clients ayant reçu des dispositifs concernés par le rappel de la part d'un distributeur autre que Applied Medical peuvent demander un crédit à leur distributeur d'origine en renvoyant les produits à ce distributeur.

INFORMATIONS SUR LA PERSONNE REMPLISSANT CE FORMULAIRE :

Nom : _____ Fonction : _____

Date : _____ Téléphone : _____ Fax : _____

Email : _____

URGENT : RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

**Notification de Rappel Distributeur
ACCUSE DE RECEPTION**

SI VOUS ETES UN DISTRIBUTEUR, MERCI DE COMPLETER EGALEMENT CE FORMULAIRE ET DE LE
RENOYER A :

E-mail: Reply-Europe@appliedmedical.com

(Si vous n'êtes pas un distributeur, ne tenez pas compte de ce formulaire)

**Informations sur les Unités envoyées par le Distributeur à d'autres Centres de Distribution et/ou
d'Autres Clients :**

Numéro de Lot	Nom et lieu des Centres de Distribution ou Clients ayant reçu des produits concernés par le rappel	Nombre d'unités distribuées	Ce destinataire a-t-il bien été notifié du rappel ?	A quelle date ce destinataire a-t-il été notifié du rappel ?

URGENT :

RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Instructions de Retour Produit

Un enlèvement des références concernées par le rappel sera organisé par notre équipe Service Client à réception du document d'Accusé de Réception de Notification de Rappel.

Veillez inscrire le numéro de retour **RGA #** sur l'extérieur du colis qui vous sera envoyé par le département Service Client.

Veillez joindre une copie de l'Accusé de Réception de Notification de Rappel complété (avec les produits renvoyés).

Si vous avez des questions concernant l'Accusé de Réception de Notification de Rappel ou sur la procédure de retour des produits, veuillez contacter notre Département Service Client au :

Numéro de Téléphone :

Adresse email : Reply-Europe@appliedmedical.com

Pour toute question relative aux Affaires Règlementaires, veuillez contacter :

Affaires Règlementaires

Téléphone: +31 (0) 33422 90 40 – option 4

Email: RA-QA@appliedmedical.com



Le 29 novembre 2019

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ– PI-20-1898

Cathéters pour embolectomie artérielle sans latex **Bard®**

Références produits et numéros de lot : se reporter à l'Annexe 1

Type d'action : retrait de produits

À l'attention du : correspondant local de matériovigilance, personnel clinique, gestionnaires de risques, personnel biomédical

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

Cher client, chère cliente,

BD procède à un retrait de produits concernant des lots spécifiques de **cathéters pour embolectomie artérielle sans latex Bard®**, et ceci à la demande d'**Applied Medical**, le fabricant légal du produit. Les combinaisons spécifiques de références produits (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

Ce rappel résulte d'une communication transmise par **Applied Medical**, via le numéro de signalement de retrait **2027111-10/24/19-003-R**, selon laquelle ce rappel est effectué à la suite de signalements de détachement de l'extrémité pendant l'utilisation des dispositifs en question ; par conséquent, l'utilisation de ces dispositifs risque d'exposer les patients à un détachement involontaire de l'extrémité du corps du dispositif. Applied Medical n'a reçu aucun signalement de lésion ou de blessure définitive liée au détachement de l'extrémité ; toutefois, par souci de prudence pour la sécurité des patients et d'engagement à ne fournir que des produits de la plus grande qualité, Applied Medical a décidé de rappeler tous les dispositifs potentiellement concernés.

Ce retrait de produits se limite aux combinaisons de références produit/numéros de lot des cathéters pour embolectomie artérielle sans latex Bard® répertoriées à l'Annexe 1.

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 identifier les établissements concernés et les informer immédiatement de ce retrait de produits, en les priant de renvoyer les produits en question à votre établissement.



3. Remplissez le formulaire de réponse client en page 3 en indiquant :
 - les quantités à renvoyer **OU**
 - que votre établissement n'a plus aucun dispositif concerné en stock

4. Renvoyez le formulaire de réponse client rempli à l'adresse suivante Vigilance_BDFrance@bd.com **dès que possible ou au plus tard le 20 décembre 2019.**

Personne à contacter

Pour toute question concernant les aspects techniques des dispositifs, veuillez contacter votre représentant BD local au
ou par e-mail à l'adresse suivante

Nous confirmons que l'ANSM a été informée de ces actions.

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 BD vous remercie par avance pour votre aide dans la résolution aussi rapide et efficace que possible de ce problème.

Cordialement,

William David
Directeur principal, Conformité qualité,
Conformité qualité EMEA



Formulaire de réponse client – PI-20-1898

Cathéters pour embolectomie artérielle sans latex Bard®

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

Veillez lire ce formulaire conjointement avec l'avis de sécurité PI-20-1898 et le renvoyer rempli et signé dès que possible ou au plus tard le 20 décembre 2019 à l'adresse suivante Vigilance_BDFrance@bd.com.

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

Cochez la case correspondante ci-dessous

Nous n'avons pas/plus de 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 des produits répertoriés à l'Annexe 1 en mettons à disposition ces unités pour la société (Veillez renseigner l'Annexe 1 en indiquant le nombre d'unités en votre possession. 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 du compte ou de l'établissement :	
Référence client :	
Service (le cas échéant) :	
Adresse :	
Code postal :	Ville :
Personne à contacter :	
Intitulé du poste :	
Numéro de téléphone :	Adresse électronique :
Signature :	Date :

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



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

RÉF.	LOT	Quantité renvoyée	RÉF.	LOT	Quantité détruite	RÉF.	LOT	Quantité renvoyée
CE0340DR	1276248		CE0480DR	1263515		CE0580DR	1289126	
CE0340DR	1283930		CE0480DR	1268153		CE0580DR	1295732	
CE0340DR	1284935		CE0480DR	1276227		CE0580DR	1301799	
CE0340DR	1286527		CE0480DR	1283943		CE0580DR	1308735	
CE0340DR	1295731		CE0480DR	1284950		CE0580DR	1317737	
CE0340DR	1317372		CE0480DR	1289021		CE0580DR	1318091	
CE0340DR	1326198		CE0480DR	1293173		CE0580DR	1325790	
CE0380DR	1253338		CE0480DR	1299711		CE0580DR	1335172	
CE0380DR	1260036		CE0480DR	1301798		CE0680DR	1250869	
CE0380DR	1263505		CE0480DR	1308737		CE0680DR	1260041	
CE0380DR	1268151		CE0480DR	1312147		CE0680DR	1268157	
CE0380DR	1276218		CE0480DR	1312986		CE0680DR	1276234	
CE0380DR	1283938		CE0480DR	1318084		CE0680DR	1283950	
CE0380DR	1289018		CE0480DR	1325785		CE0680DR	1284954	
CE0380DR	1299712		CE0540DR	1284054		CE0680DR	1289024	
CE0380DR	1301797		CE0540DR	1284951		CE0680DR	1295730	
CE0380DR	1308727		CE0540DR	1328361		CE0680DR	1303736	
CE0380DR	1312145		CE0580DR	1255414		CE0680DR	1308740	
CE0380DR	1314562		CE0580DR	1263517		CE0680DR	1314577	
CE0380DR	1324334		CE0580DR	1276230		CE0680DR	1318092	
CE0380DR	1335171		CE0580DR	1283948		CE0680DR	1324358	
CE0440DR	1286829		CE0580DR	1286831				