

Etablissement
Adresse 1
Adresse 2
CP – Ville

Voisins le Bretonneux, le mai 2010

Objet : RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUITS – URGENT - Cathéters de dilatation PTA à ballonnet Bard® DORADO®

Lettre recommandée AR

Madame, Monsieur,

Nous tenons à vous informer de la **procédure de rappel volontaire de produits** mise en place par le fabricant Bard Peripheral Vascular, Inc. (BPV), filiale de C.R. Bard, Inc, concernant les **cathéters de dilatation PTA à ballonnet Bard® DORADO®**. Merci de transmettre cette information à toutes les personnes et services utilisateurs de ce type de dispositif.

Seuls les références et lots listés dans le tableau en annexe I sont concernés par ce rappel volontaire. Si les dispositifs concernés ont été utilisés aucune action n'est requise.

Les produits qui ne sont pas dans la liste jointe ne sont pas concernés par ce rappel volontaire et peuvent être utilisés.

BPV a confirmé que les dispositifs figurant en annexe I contiennent des matériaux qui, sous certaines conditions, peuvent conduire à une rupture prématurée induisant le détachement partiel ou total du ballon de la gaine du cathéter.

Dans tous les cas signalés sauf un, il n'y a pas eu de conséquence pour le patient ou l'utilisateur. Pour cet événement unique, un site d'accès secondaire a été nécessaire pour réussir à récupérer le ballon, sans autre conséquence pour le patient.

En théorie, la séparation complète pourrait avoir des conséquences graves pour le patient et même provoquer son décès. Aucun incident de ce type n'a été signalé à BPV.

Ne pas utiliser ou distribuer les dispositifs concernés.

Notre base de données indique que vous avez reçu un ou plusieurs produits concernés par ce rappel. Merci d'arrêter immédiatement d'utiliser ces dispositifs et retirer toutes les unités concernées de votre stock. Séparer les unités dans un endroit sûr, en attendant leur reprise par Bard.

Nous vous remercions **d'accuser réception de cette lettre et de nous retourner l'annexe II dûment complétée par fax au 01 39 30 58 22, en indiquant clairement les produits présents dans votre établissement (sinon, mentionner "Quantité = 0")**.

Dès réception de l'état de votre stock, notre service clientèle prendra contact avec vous, afin d'organiser la reprise et l'échange immédiat des produits après réception des unités concernées.

Si vous avez des produits à retourner, merci de les emballer dans une boîte d'expédition appropriée.

Les Autorités Compétentes concernées ont reçu une copie de cette notification de rappel de produits.

Conscients des difficultés inhérentes à toute procédure de rappel de produits, nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée à vous et à vos patients.

Vous remerciant par avance de votre précieuse collaboration, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Kurt DELANGHE
Directeur Général

Annexe I

PRODUCT CODE #	LOT #
DR135412	93DT0019
	93DT0050
	93DT0205
	93FT0310
DR135415	93DT0101
	93DT0103
	93FT0034
	93FT0293
	93JT0068
DR135417	93DT0104
	93DT0105
	93GT0108
DR135420	93GT0144
DR135512	93FT0028
DR135515	93FT0257
	93GT0148
	93IT0185
	93IT0213
DR135517	93FT0052
	93IT0212
DR135520	93FT0237
	93GT0093

PRODUCT CODE #	LOT #
DR135520	93IT0070
	93IT0071
	93KT0064
	93KT0081
DR135612	93FT0166
	93IT0184
DR135615	93IT0145
	93IT0167
DR135620	93ET0113
	93FT0026
	93IT0168
	93JT0084
	93JT0153
93KT0158	
DR135712	93FT0152
DR135715	93DT0146
	93DT0175
	93IT0211
	93KT0051
DR135717	93FT0217
DR135720	93FT0218
	93HT0155

