

**CH DOMERGUE TRINITE**  
**Service Pharmacie**  
**Rue Jean Eugène Fatier**  
**97220 Trinité**  
**Martinique**

Voisins le Bretonneux, le 14 Septembre 2011

**REFERENCE Bard: FA2011-09**

**NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE**  
**Notification d'erreur d'étiquetage**

**CHAMBRE IMPLANTABLE BARDPORT\* TITANIUM**  
**Référence produit concernée: 0602290CE**

Madame, Monsieur

Ce courrier a pour but de vous informer d'une notification relevant de la sécurité transmise par notre division Bard Access System, Inc. (BASD) suite à une erreur d'étiquetage des numéros de lot, listés ci-après, de chambres implantables BardPort\* Titanium référence 0602290CE.

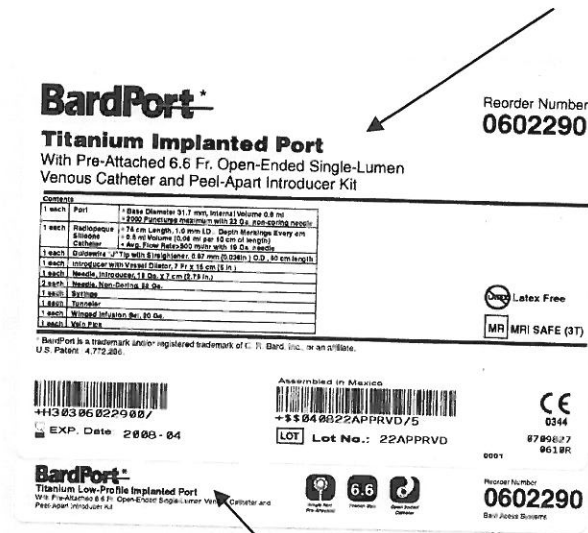
**Raison de la présente notification de sécurité:**

L'extrémité rabattable de l'étiquetage indique une description de produit différente de celle présente sur l'étiquetage principal. Ce dernier décrit la chambre implantable comme une « chambre implantable Titanium » alors qu'une autre description, chambre implantable « Titanium Low-Profile », figure sur l'extrémité rabattable de l'étiquetage.

Le dispositif correspond en réalité à une chambre implantable Titanium normale et non une « Low profile » (voir schémas ci-dessous).

Une analyse des risques pour la santé a été effectuée suite à cette erreur d'étiquetage et conclue à un risque potentiel négligeable sans conséquences pour le patient ou pour les utilisateurs.

Description principale du produit



Extrémité/coté rabattable de l'étiquetage

Le tableau 1 fournit une liste complète des références et numéros de lots concernés par cette notification de sécurité. Nos systèmes d'enregistrement indiquent que vous avez commandé un ou bien plusieurs des lots listés ci-dessous :

**CHAMBRE IMPLANTABLE BARDPORT\* TITANIUM**  
**Tableau 1 - liste des références et numéros de lot concernés**

Référence	Numéros de Lot
0602290	RESF1061
	RESI0209
	RESI0672
	RESI1072
	RESK0055
	RESK0806
	RETA0584
	RETC0929
	RETF0739
	RETH0830

Vous pouvez choisir d'utiliser les dispositifs dont la référence et les numéros de lot sont listés ci-dessus, en tenant compte du fait que le dispositif que vous avez reçu ne contient pas de chambre implantable « Low Profile », ou bien vous pouvez retourner les dispositifs faisant l'objet de la présente notification afin qu'un échange puisse être effectué.

### Mesures à entreprendre:

Afin d'être en conformité avec les exigences des agences réglementaires ainsi que celle de votre autorité compétente (Afssaps) nous devons faire un rapprochement détaillé de tous les produits faisant l'objet de la présente notification avec ceux distribués. Bard® se doit de documenter votre conformité avec la présente notification de sécurité. Ci-dessous les conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

- Examiner la liste jointe et mettre en quarantaine tous les produits concernés restant en stock en attendant leur reprise par Bard®, si vous souhaitez un échange.
- Cette notification doit impérativement être transmise à toutes les personnes devant être averties du sujet, aussi bien les personnels de votre service, que les personnes des services tiers dans lesquels des dispositifs sont susceptibles d'avoir été transférés. Dans ce dernier cas, veuillez nous fournir l'ensemble des informations concernant les dispositifs ayant été expédiés à un tiers.
- Merci de remplir le **formulaire de réponse et d'inventaire** ci-joint, si vous souhaitez retourner les produits concernés. Assurez-vous d'y faire figurer les quantités et les numéros de lots de chaque produit que vous désirez retourner présent dans votre stock **Ces informations nous sont extrêmement importantes.**
- **Dans le cas où vous souhaitez retourner** un ou des produits, merci de faxer le **formulaire de réponse et d'inventaire** au numéro indiqué dans le formulaire. Si vous êtes dans l'impossibilité de faxer le formulaire, veuillez contacter par téléphone, le service affaires réglementaires au numéro indiqué sur le formulaire afin de rapporter verbalement l'ensemble des informations.
- **Si vous souhaitez retourner les dispositifs concernés**, ces derniers doivent être remis à votre représentant de vente. Merci d'indiquer la mention "PRODUIT RETOURNE" sur l'extérieur du carton d'emballage et d'inclure le numéro de reprise qui vous sera fourni. L'ensemble des dispositifs doivent être retournés à l'adresse indiquée sur le **formulaire de réponse ci-joint.**

De notre côté, nous avons tenu informé les autorités compétentes en la matière de la présente notification de sécurité.

Bard® Access Systems regrette les inconvénients que vous occasionne la présente notification. Nous tenons à vous assurer que la sécurité des patients reste notre souci premier. Merci encore pour votre précieuse collaboration.

En cas de questions, n'hésitez pas à contacter votre commercial ou le service affaires réglementaires de Bard France au 01 39 30 58 58.

Cordialement,

Mme MEDFAI Imen  
Responsable Affaires réglementaires  
Bard France

Reference: FA2011-09

RGA # \_\_\_\_\_

**FORMULAIRE D'INVENTAIRE ET DE REPONSE POUR LE RETOUR DES  
DISPOSITIFS CONCERNES****CHAMBRE IMPLANTABLE BARDPORT\* TITANIUM****Référence: 0602290****LES CHAMBRES IMPLANTABLES BARDPORT\* TITANIUM** de la référence **0602290**, avec les numéros de lot figurant dans le **tableau 1 (ci-dessus)** sont concernés par la présente notification

1. Avez-vous actuellement en stock des dispositifs concernés par cette notification? (Merci de faire l'inventaire de vos stocks de produits concernés.) Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
2. Si la réponse à la question n°1 est "Oui", veuillez indiquer ci-dessous la référence, les lots et les quantités.		
référence	N° de Lot	Quantité
3. Si vous avez en stock des produits concernés par cette notification, avez-vous l'intention de les retourner?  Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Si oui, indiquez le nombre total de dispositif: _____ Si non, merci d'en préciser les raisons:		
4. <b>Merci de faire d'indiquer vos coordonnées</b>		
Nom:		
Titre:		
Nom du centre/établissement:		
Date:		
N° Tel:		

**Veillez retourner le formulaire complété ainsi que les dispositifs concernés.****Note :****Fax : 01 39 30 58 22****Tel. Service affaires réglementaires : 01 39 30 58 20**