

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

[Hôpital]
[correspondant de matériovigilance]
[Adresse]
[Ville]
[Code Postal]

[Date]

REFERENCE : FA2012-12

NOTIFICATION URGENTE D'INFORMATION DE SECURITE
RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Références concernées: CB052308, CB054008, CB062313, CE0260ST, CE0280ST, CE0340, CE0340ST, CE0380, CE0380ST, CE0440, CE0440ST, CE0480, CE0480ST, CE0580, CE0580ST, CE0680, CE0680ST, CE0780, CE0780ST

Cher client,

Ce courrier a pour objet de vous informer qu'Applied Medical, fabricant des cathéters de thrombectomie Bard®, et des cathéters biliaires et de cholangiographie Bard® procède à un rappel volontaire de certains numéros de lots de sa gamme de cathéters vasculaires. La raison de ce rappel est la présence potentielle de particules de plastique résiduelles de l'emballage sur le dispositif. Toute distribution ou utilisation d'un produit incriminé doit être suspendue immédiatement.

Références concernées : CB052308, CB054008, CB062313, CE0260ST, CE0280ST, CE0340, CE0340ST, CE0380, CE0380ST, CE0440, CE0440ST, CE0480, CE0480ST, CE0580, CE0580ST, CE0680, CE0680ST, CE0780, CE0780ST associées aux lots listés dans le tableau 1.

Tous les autres lots que vous avez en stock et qui ne sont pas listés dans le tableau 1 peuvent être utilisés.

Si les dispositifs listés dans le tableau 1 ont déjà été utilisés, aucune autre action n'est requise.

Seules les références et les lots listés dans le tableau 1 sont concernés par ce rappel. Aucun autre dispositif Bard® n'est affecté par cette notification.

Nos enregistrements indiquent que votre établissement a reçu une ou plusieurs des références et lots concernés par ce rappel.

Nous vous demandons en tant que distributeur de ces produits de bien vouloir interrompre immédiatement l'utilisation des dispositifs concernés par ce rappel et de diffuser cette information auprès des professionnels de santé de votre établissement.

Téléphone: 01 39 30 58 58•Fax: 01 39 30 58 59
R.C.S. Versailles B 324 536 820

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

Motif de ce rappel volontaire de produits :

Les cathéters de thrombectomie Bard®, et les cathéters biliaires et de cholangiographie Bard® sont rappelés suivant les instructions du fabricant légal (Applied Medical) suite à une non-conformité récemment découverte. Des particules en plastique résiduelles de l'emballage ont été retrouvées sur le cathéter lui-même. Une observation similaire a également été rapportée récemment par un client ayant signalé la présence de particules sur le ballon du cathéter (ce dernier n'ayant pas été en contact avec le patient, le défaut ayant été constaté avant utilisation).

En conséquence, Applied Medical a décidé d'initier un rappel volontaire des lots incriminés.

Le tableau 1 donne la liste complète de toutes les références et lots concernés par cette mesure corrective. Nous vous demandons de bien vouloir vérifier vos stocks.

Tableau 1 - Cathéters de thrombectomie Bard®, et cathéters biliaires et de cholangiographie Bard® - Liste des références et numéros de lots concernés

Références concernées	Numéros de lots concernés
CB052308	1164350
CB054008	1164305
CB062313	1164306
CE0260ST	1164307 – 1168569
CE0280ST	1164351
CE0340ST	1164348
CE0380ST	1164308 – 1164337 – 1166033 – 1166281 – 1166032 – 1169029
CE0440ST	1164336 – 1168610
CE0480ST	1164302 – 1164303 – 1164335 – 1164304 – 1166283 – 1166284 1166468 – 1168605
CE0580ST	1164345 – 1164346 – 1168613
CE0680ST	1164330 – 1166470
CE0780ST	1164354
CE0340	1166904
CE0380	1164344
CE0440	1164347 – 1168609
CE0480	1164343
CE0580	1164349
CE0680	1164353
CE0780	1169926

Téléphone: 01 39 30 58 58 • Fax: 01 39 30 58 59
R.C.S. Versailles B 324 536 820

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

INSTRUCTIONS :

Les agences réglementaires ainsi que l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé demandent à ce qu'une comparaison détaillée entre les références faisant l'objet de ce rappel et celles reçues par votre établissement soit effectuée. Bard se doit de documenter votre réponse à ce rappel de dispositifs.

- Merci de bien vouloir interrompre immédiatement toute utilisation de cathéters de thrombectomie Bard®, et de cathéters biliaires et de cholangiographie Bard® listés au tableau 1 et de retirer l'ensemble des unités concernées de vos stocks. Mettre les unités en quarantaine dans un endroit sûr, en attendant leur reprise par Bard France.
- Nous vous remercions d'informer les professionnels de santé de votre établissement, utilisateurs de ces produits, de ce retrait ainsi que tout établissement où les produits concernés auraient pu être envoyés. Veuillez fournir à Bard toutes informations utiles sur les produits concernés qui auraient été envoyés à d'autres établissements (le cas échéant).
- Veuillez remplir le **Formulaire de vérification et de réponse** ci-joint, même si vous n'avez aucun produit à retourner. Assurez-vous d'indiquer les quantités et le numéro de lot de chaque produit faisant l'objet de ce rappel présent dans votre stock. **Il est extrêmement important que nous recevions cette information.**
- Veuillez envoyer le **Formulaire de vérification** dûment rempli par fax au numéro spécifié sur le formulaire même si vous n'êtes plus en possession de produits faisant l'objet de ce rappel. Si vous ne pouvez pas faxer le formulaire, merci d'appeler Bard France au numéro indiqué sur le formulaire et de reporter verbalement les informations demandées.

Si vous avez des produits à retourner, veuillez les emballer dans une boîte d'expédition appropriée et y inscrire « RAPPEL PRODUITS ». Dès réception du formulaire de vérification complété, notre service clientèle prendra contact avec vous, afin d'organiser la reprise et l'échange des produits après réception des unités concernées.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé a été informée par Applied Medical de cette notification d'information de sécurité.

Nous vous remercions par avance de votre coopération et nous regrettons les désagréments engendrés par cette mesure visant à garantir la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients et vous remercions pour votre compréhension.

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

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

Charlotte VEILLARD
Responsable Affaires Réglementaires & Assurance Qualité Bard France

Pièce jointe : Formulaire de vérification et de réponse

Téléphone: 01 39 30 58 58 • Fax: 01 39 30 58 59
R.C.S. Versailles B 324 536 820