

[Nom du contact]

[Département/Titre]
[Nom de l'hôpital]
[Adresse ligne 1]
[Ville]
[Code postal]
[Pays]

[Date]

Référence : FA2013-27

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

**Chambre implantable petit modèle BARDPORT®
avec cathéter Broviac simple lumière 6.6Fr**

Cher/chère [Nom du contact]

Ce courrier est destiné à vous informer d'un rappel de chambre implantable petit modèle BARDPORT® avec cathéter Broviac simple lumière 6.6Fr impliquant les codes produits/numéros de lots suivants.

Code produit	Description du produit	Numéros de lots
0602180CE	Chambre implantable en titane petit modèle BARDPORT® avec cathéter Broviac pré-connecté 6.6Fr en silicone à simple lumière, et à bout ouvert	REXC0467
0603880CE	Chambre implantable en plastique petit modèle BARDPORT® avec cathéter Broviac indépendant 6.6Fr en silicone à simple lumière, et à bout ouvert	REXC0931 REXC0736

Remarque : si vous avez reçu ce courrier par erreur, veuillez le transmettre immédiatement à la personne appropriée au sein de votre établissement

Motif du rappel :

Le rappel a été initié par le fabricant car un nombre restreint de cathéters en silicone des lots listés ci-dessus pourraient être sous-dimensionnés à 5.3 Fr au lieu de 6.6 Fr comme stipulé sur l'étiquetage du dispositif.

Nous avons commencé à expédier ces produits aux clients en avril 2013.

Nous vous demandons de vérifier vos stocks et de mettre en quarantaine les produits concernés par ce rappel. Nous vous demandons également de bien vouloir nous retourner les produits non utilisés des lots concernés pour obtenir un remplacement.

L'évaluation des risques conclut qu'il est improbable que ce problème présente un risque supplémentaire pour la santé d'un patient. Au cas où le produit concerné serait actuellement implanté chez un patient, le fabricant, Bard Access Systems (BAS) ne recommande pas d'explanter le dispositif. Toutefois, la décision finale est laissée à la discrétion du médecin traitant.

Sachez que l'ANSM a été informée de cette notification d'information de sécurité.

Dans le cadre de cette action, nous nous demandons de suivre les instructions ci-dessous.

Actions demandées:

1. Merci de bien vouloir interrompre immédiatement toute utilisation et distribution du produit objet de ce rappel.
2. Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu ou avez en dépôt des unités concernées par cette notification. Nous vous demandons donc de vérifier vos stocks grâce à la liste fournie et de retirer l'ensemble des unités concernées de vos stocks afin de les placer en quarantaine.
3. Veuillez faire circuler cette notification de sécurité auprès de tous les professionnels de santé de votre établissement (utilisateurs ou gestionnaires de ces produits) ainsi qu'auprès de tout établissement où les produits concernés auraient pu être envoyés. Veuillez fournir à Bard toutes les informations utiles sur les produits concernés qui auraient été envoyés à d'autres établissements.
4. Veuillez envoyer le formulaire de vérification dûment complété par fax ou par Email au numéro et à l'adresse spécifiés sur le formulaire **même si** vous n'êtes plus en possession de produits faisant l'objet de ce rappel. Si vous ne pouvez pas transmettre le formulaire, merci d'appeler Bard France au 01 39 30 58 21 afin de nous reporter verbalement les informations demandées. **Il est extrêmement important que nous recevions ces informations. Le fabricant doit documenter votre conformité avec ce rappel.**
5. Si vous avez des produits à retourner, veuillez les emballer dans une boîte d'expédition appropriée sur laquelle vous inscrirez « RAPPEL DE PRODUITS ». Dès réception du formulaire de vérification complété, notre service client prendra contact avec vous, afin d'organiser la reprise des unités concernées.

Seuls les produits non utilisés dans leur emballage d'origine pourront être retournés. Après vérification du stock disponible, un échange vous sera envoyé après réception physique des unités mentionnées dans le formulaire.

Votre assistance est nécessaire et sera très appréciée pour l'exécution de ce rappel et pour le retour de tout produit non utilisé.

Nous vous remercions par avance de votre coopération, regrettons sincèrement les désagréments engendrés par cette mesure 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 Assurance Qualité - Affaires Réglementaires, Bard France

Pièce jointe : Formulaire de vérification et de réponse

RÉFÉRENCE : **FA2013-27**

FORMULAIRE DE VERIFICATION ET DE RÉPONSE

Chambre implantable petit modèle BARDPORT®
avec cathéter Broviac simple lumière 6.6Fr

Références catalogue : **0602180CE** et **0603880CE**

Il est important que les dispositifs listés dans le tableau soient immédiatement retirés de vos stocks et mis en quarantaine dans un endroit sûr pour qu'ils ne soient pas utilisés.

Veillez remplir ce formulaire et le faxer au 01 39 30 58 22.
Vous pouvez aussi l'envoyer par e-mail à catherine.lombardo@crbard.com.

1. Possédez-vous actuellement l'un des lots de produits affectés ? (Merci de vérifier tous vos stocks ainsi que vos dépôts.)

Oui Non

2. Si la réponse à la question 1 est OUI, merci d'indiquer la quantité à reprendre en complétant le tableau ci-dessous :

Référence	N° de lot	Nombre d'unités commandées	Nombre d'unité encore en stock, à nous retourner	QTÉ EFFECTIVEMENT RETOURNÉE (CHAMP A REMPLIR PAR BARD UNIQUEMENT)
[Champ prérempli]	[Champ prérempli]	[Champ prérempli]		
[Champ prérempli]	[Champ prérempli]	[Champ prérempli]		

3. Si vous possédez un/des produit(s) concerné(s), envisagez-vous de le(s) retourner ?

Oui Non

Si OUI, nombre total d'unités : _____

Si NON, veuillez expliquer les raisons ci-dessous :

Saisissez vos coordonnées en MAJUSCULES et remplissez entièrement le formulaire

Nom	
Titre	
Nom du compte / de l'hôpital	[Champ prérempli]
Numéro de téléphone du contact	
Date	