

[Nom du contact]

[Département/Titre]

[Nom de l'hôpital]

[Adresse ligne 1]

[Ville]

[Code postal]

[Pays]

[Date]

Référence : FA2014-02

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

**Cathéter de dilatation coaxial à ballonnet pour Angioplastie
Transluminale Percutanée (ATP) à élution médicamenteuse 0.014''
et 0.035'' LUTONIX®**

Madame, Monsieur,

Ce courrier a pour but de vous informer d'un rappel volontaire déclenché par Lutonix, Inc., une filiale en propriété exclusive de C.R. Bard, Inc.

Motif du rappel :

Lutonix, le fabricant, a confirmé que certains lots de certaines références de cathéters Lutonix, listés au Tableau 1, ont pu être conditionnés dans des sachets en aluminium présentant un joint en chevron défectueux. Il s'agit du joint d'étanchéité qui est utilisé pour ouvrir l'emballage contenant le cathéter à ballonnet stérile.

La conséquence potentielle associée à un emballage présentant un joint en chevron défectueux est une perte de stérilité.

Si des dispositifs figurant dans le Tableau 1 ont déjà été utilisés au sein de votre établissement, aucune intervention supplémentaire n'est nécessaire. Aucun traitement de suivi ou soin clinique particulier n'est recommandé pour les patients ayant déjà subi une angioplastie avec les dispositifs concernés par la présente notification.

Nos enregistrements indiquent que votre établissement a reçu en dépôt des unités correspondant aux codes produits et numéros de lots ci-dessous. Tous les autres codes produits et numéros de lots des cathéters Lutonix ne figurant pas dans le Tableau 1 peuvent toujours être utilisés par votre établissement, étant donné qu'ils ne présentent pas de danger et ne sont pas concernés par ce rappel de produit.

Tableau 1 : Codes produits et numéros de lots concernés

Code produit	Numéro de lot	Taille de fil guide compatible
9020413500150	GFXJ2800	0,89 mm
9020515250040	GFXK2769	0,36 mm

Sachez que l'ANSM a été informée de cette notification d'information de sécurité. Dans le cadre de cette action, nous vous demandons de bien vouloir suivre les instructions ci-dessous et d'informer Bard de votre mise en conformité avec cette notification urgente de sécurité.

Mesures requises pour vous et votre établissement de soins de santé :

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 : FA2014-02

FORMULAIRE DE VÉRIFICATION ET DE RÉPONSE

Cathéter de dilatation coaxial à ballonnet pour ATP à élution médicamenteuse 0.014'' et 0.035'' LUTONIX®

Code produit	Numéro de lot	Taille de fil guide compatible
9020413500150	GFXJ2800	0,89 mm
9020515250040	GFXK2769	0,36 mm

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 concernés ? (*Vérifiez tant les arrivages que les stocks achetés ou en dépôt pour les possibles emplacements de ce produit concerné.*)

Oui

Non

2. Si la réponse à la question 1 est OUI, veuillez répertorier les codes produits, les numéros de lots et la quantité retournée en remplissant 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]		

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

Oui

Non

Si OUI, nombre total de pièces : _____

Si NON, expliquez pourquoi 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	