

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



Référence : FA2014-10

Rappel des sutures FIXT[®] de Teleflex Medical

Cher/chère

Un rappel a été déclenché par Teleflex Medical, fabricant légal des sutures FIXT[®] (voir l'avis de sécurité de Teleflex ci-joint).

Bard Medical Division, C.R. Bard Inc., (Bard), en tant que distributeur des sutures FIXT[®], procède à ce rappel sur instruction du fabricant légal. Nos dossiers indiquent que votre établissement a acheté les codes produits et numéros de lots ci-dessous.

Merci de lire attentivement l'avis de sécurité de Teleflex Medical ci-joint et de prendre l'ensemble des mesures stipulées.

Remplir le formulaire de vérification et de réponse joint et le renvoyer par fax au numéro suivant : 01.39.30.58.22. Vous pouvez également le renvoyer par e-mail à catherine.lombardo@crbard.com

Remarque : il est extrêmement important que nous recevions ces informations.

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.

Nous vous remercions pour votre collaboration et votre aide relatives à la résolution de ce problème et vous prions d'accepter nos sincères excuses pour tout désagrément susceptible d'être engendré par cette mesure. Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'assistance dans le cadre de cette affaire, merci de vous adresser à votre représentant commercial ou à Bard France au 01.39.30.58.21.

Nous vous prions d'agréer l'expression de nos plus respectueuses salutations.
Pour C. R. Bard, Inc. et par délégation



INVESTOR IN PEOPLE

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

Pièce jointe : Formulaire de vérification et de réponse

RÉFÉRENCE : **FA2014-10**

N° RGA _____

FORMULAIRE DE VERIFICATION ET DE REPONSE

Sutures FIXT de Teleflex Medical

Code produit	Numéro de lot
BON100	Lot n°02D1101137
	Lot n°02F1103013
	Lot n°02H1302839
	Lot n°02J1101705
TEV100	02G1101500

Il est important de retirer immédiatement de votre stock les combinaisons code produit/numéro de lot des sutures FIXT de Teleflex Medical figurant dans la liste ci-dessus et d'empêcher leur utilisation en les plaçant en quarantaine.

Merci de remplir ce formulaire et de le faxer au 01.39.30.58.21
Vous pouvez également le renvoyer par e-mail à catherine.lombardo@crbard.com

1. Possédez-vous actuellement l'un des lots de produit concernés ? (Vérifier tant dans les arrivages que dans les stocks achetés la présence éventuelle du produit concerné.)

Oui Non

2. Si la réponse à la question 1 est OUI, répertoriez les codes produits, les numéros de lots et la quantité à faire reprendre en remplissant le tableau ci-dessous :

Nom du client			Code article	N° de lot	Quantité commandée	Quantité encore en stock à faire reprendre	QTÉ EFFECTIVEMENT RETOURNEE (ESPACE RÉSERVÉ À BARD)
À			À	À	À	À	
À			À	À	À	À	
À			À	À	À	À	

3. Si vous possédez le produit concerné, avez-vous l'intention de le 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 de l'établissement	À
Numéro de téléphone de l'interlocuteur	
Date	



INVESTOR IN PEOPLE

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

Merci de renvoyer le formulaire rempli et les éventuels produits concernés à :



INVESTOR IN PEOPLE

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

URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL

TYPE D'ACTION :	Rappel	
RÉFÉRENCE	FA2014-10	
NOM COMMERCIAL	NUMÉRO DE PIÈCE	NUMÉRO DE LOT
BONDEK	BON100	02D1101137
		02F1103013
		02H1302839
		02J1101705
TEVDEK	TEV100	02G1101500

Cher/Chère client(e),

1. Informations détaillées sur les produits concernés

Teleflex a initié une mesure corrective de sécurité volontaire concernant les produits susmentionnés.

2. Description du problème

BARD, en sa qualité de distributeur, est en train de mettre en œuvre une mesure corrective de sécurité (FSCA) concernant les produits identifiés par les codes susmentionnés. Teleflex, en sa qualité de fabricant, est en train de rappeler les produits susmentionnés car ils ne satisfont pas aux exigences minimales de résistance relatives à la fixation de l'aiguille. Si l'un des produits concernés est utilisé et qu'une rupture survient, cela pourrait différer la procédure, provoquer une lésion, une infection et des saignements pouvant nécessiter une intervention médicale et/ou chirurgicale.

3. CONSIGNES POUR LA MISE EN ŒUVRE DE LA MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ :

- Nous vous demandons de vérifier votre stock de produits concernés par cette mesure corrective. Les utilisateurs doivent cesser d'utiliser et de distribuer tous les produits concernés et les mettre immédiatement en quarantaine.
- Veuillez compléter le *Formulaire de Vérification de l'Efficacité de la Réponse* et le retourner au service clientèle de BARD.
- Si vous êtes un distributeur, veuillez transmettre cet avis de sécurité concernant un dispositif médical à tous vos clients qui ont reçu des produits concernés par cette mesure corrective. Votre client sera ensuite tenu de compléter le *Formulaire de Vérification de l'Efficacité de la Réponse* et de vous le retourner. En tant que distributeur, vous êtes tenu de confirmer à BARD que vous avez pris la mesure corrective de sécurité décrite ci-dessus. Après avoir pris toutes les mesures requises, veuillez transférer le *Formulaire de Vérification de l'Efficacité de la Réponse* au Service Clientèle de BARD.
- Veuillez noter que toutes les autorités compétentes concernées des états membres de l'espace économique européen/Suisse (EEE/CH) et de la Turquie seront informées par Teleflex dans les cas où BARD a directement distribué les produits concernés.
- Si vous êtes un distributeur et/ou que vous devez rendre des comptes dans ou en dehors de la zone de l'EEE/CH et de la Turquie, veuillez informer votre autorité compétente de cette action.

4. Transmission de cet avis de sécurité concernant un dispositif médical

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes de votre organisation devant être informées et à toutes les organisations ayant reçu les dispositifs potentiellement concernés. Veuillez transmettre cet avis aux utilisateurs finaux, aux médecins, aux responsables de la gestion des risques, aux centres logistiques/de distribution, etc. Veuillez diffuser cet avis de sécurité jusqu'à ce que toutes les mesures requises aient été prises au sein de votre organisation.

5. Contact

Pour obtenir des informations supplémentaires ou de l'aide sur ce problème, veuillez contacter le Service Clientèle de BARD. Teleflex s'est engagée à fournir des produits de qualité, inoffensifs et efficaces. Nous regrettons sincèrement toutes les perturbations occasionnées.

Au nom de Teleflex,

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty

Senior Director of Quality International.