

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



[Nom du contact]

[Service/Titre]

[Nom de l'hôpital]

[Ligne d'adresse1]

[Ville]

[Code postal]

[Pays]

[Date]

Référence: FA2014-18

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

Fil de localisation mammaire Bard® DuaLok® – Fil exposé

Cher/chère [Nom du contact]

Nous vous informons par le présent courrier d'un rappel volontaire émis par Bard Peripheral Vascular (BPV), filiale en propriété exclusive de C.R. Bard, Inc.

Motif du rappel :

BPV a reçu quatre réclamations dans lesquelles les fils de localisation Bard DuaLok avaient endommagé l'emballage, les fils sortant de l'emballage.

Nos dossiers montrent que votre établissement a reçu le(s) numéro(s) de lot(s) ci-dessous en Annexe 1. Tous les autres codes produits et numéros de lots non mentionnés dans l'Annexe 1 peuvent continuer à être utilisés par votre établissement car ils ne sont pas concernés par ce rappel de produits.

Si vous avez déjà utilisé les dispositifs affectés mentionnés à l'Annexe 1, il est conseillé de surveiller de près les patientes et la prise en charge médicale des patientes doit être 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 mesure corrective, nous vous prions de suivre les instructions ci-dessous et d'informer Bard de votre mise en conformité avec ce rappel volontaire.

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

Actions demandées:

1. **Merci de bien vouloir interrompre immédiatement toute utilisation et distribution du produit objet de ce rappel (cf. Annexe 1).**
2. Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu 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 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.

Après vérification du stock disponible, un échange vous sera en voyé 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'agrèer, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération respectueuse



Charlotte VEILLARD
Directrice des Affaires Réglementaires et de l'Assurance Qualité Bard France

Pièces jointes :
Annexe 1
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

Annexe– 1 Liste des références des produits concernés

20g X 3,7cm

Article No.	Lot No.
LW0037	REXH0625
LW0037	REXJ0285
LW0037	REXK0279
LW0037	REXD1346
LW0037	REXE1663
LW0037	REXH0210
LW0037	REXJ1662
LW0037	REXL1233
LW0037	REXC0151
LW0037	REXC1597
LW0037	REXJ0487
LW0037	REXK2010
LW0037	REXB1500
LW0037	REXC1644
LW0037	REXE2175
LW0037	REXG0975

20g X 5,7cm

Article No.	Lot No.
LW0057	REXH1110
LW0057	REVJ0284
LW0057	REVJ1392
LW0057	REVK0821
LW0057	REWA0386
LW0057	REWB0291
LW0057	REWB1686
LW0057	REWC0831
LW0057	REWD1328
LW0057	REWE1476
LW0057	REWF1566
LW0057	REWG1788
LW0057	REWG1807
LW0057	REWJ1663
LW0057	REWJ1664
LW0057	REWK1459
LW0057	REWL1432
LW0057	REXB0180
LW0057	REXC0152
LW0057	REXC1592

Article No.	Lot No.
LW0057	REXF0126
LW0057	REXF2249
LW0057	REXG2346
LW0057	REXH0014
LW0057	REXH1180
LW0057	REXJ0280
LW0057	REXJ0560
LW0057	REXJ2036
LW0057	REXK0397
LW0057	REXK0676
LW0057	REXL0506
LW0057	REYA0345
LW0057	REYA1244
LW0057	REYA2521
LW0057	REYB1364
LW0057	REYC0520
LW0057	REYD1314
LW0057	REYE2170
LW0057	REYF0719
LW0057	REYF1846

20g X 7,7cm

Article No.	Lot No.
LW0077	REVJ0287
LW0077	REVJ1391
LW0077	REVK0280
LW0077	REVL0641
LW0077	REWA1600
LW0077	REWB0099
LW0077	REWB1751
LW0077	REWC0848
LW0077	REWC1485
LW0077	REWD1230
LW0077	REWD1426
LW0077	REWE1052
LW0077	REWE1479
LW0077	REWF0904
LW0077	REWG1776
LW0077	REWH0282
LW0077	REWI0065

Article No.	Lot No.
LW0077	REWI1706
LW0077	REWJ1174
LW0077	REWJ1679
LW0077	REWK1425
LW0077	REWL0885
LW0077	REWL1436
LW0077	REXA1813
LW0077	REXC0751
LW0077	REXC1113
LW0077	REXD1361
LW0077	REXD1362
LW0077	REXE1361
LW0077	REXF0129
LW0077	REXG0098
LW0077	REXG0602
LW0077	REXG1586
LW0077	REXG2360

Article No.	Lot No.
LW0077	REXH1476
LW0077	REXH1519
LW0077	REXI1623
LW0077	REXI1846
LW0077	REXJ2030
LW0077	REXK0937
LW0077	REYA0199
LW0077	REYA0346
LW0077	REYA2522
LW0077	REYB1366
LW0077	REYC0486
LW0077	REYC0648
LW0077	REYC2209
LW0077	REYD1387
LW0077	REYE2137
LW0077	REYF1017
LW0077	REYG1057

20g X 10,7cm

Article No.	Lot No.
LW0107	REXH1111
LW0107	REXJ0282
LW0107	REVK0267
LW0107	REVK0284
LW0107	REVK0817
LW0107	REVL0570
LW0107	REWA0735
LW0107	REWB0295
LW0107	REWB1683
LW0107	REWC0818
LW0107	REWD1248
LW0107	REWD1471
LW0107	REWE1080
LW0107	REWE1483
LW0107	REWE1678
LW0107	REWF0895
LW0107	REWF1677
LW0107	REWG0934
LW0107	REWH0182
LW0107	REWH0231
LW0107	REWI0053
LW0107	REWI0097
LW0107	REWI0997

Article No.	Lot No.
LW0107	REWI1586
LW0107	REWI1746
LW0107	REWJ1560
LW0107	REWK0101
LW0107	REWK1426
LW0107	REWL1438
LW0107	REXA1919
LW0107	REXB0181
LW0107	REXB1602
LW0107	REXC0153
LW0107	REXC0990
LW0107	REXC1593
LW0107	REXD1822
LW0107	REXE1360
LW0107	REXE1822
LW0107	REXF1309
LW0107	REXF2250
LW0107	REXG1585
LW0107	REXG2347
LW0107	REXH2398
LW0107	REXH2399
LW0107	REXI1196
LW0107	REXI1807

Article No.	Lot No.
LW0107	REXJ0484
LW0107	REXJ1985
LW0107	REXJ2326
LW0107	REXK1320
LW0107	REXK2000
LW0107	REXL0556
LW0107	REXL0794
LW0107	REYA2523
LW0107	REYB0456
LW0107	REYB0950
LW0107	REYB2182
LW0107	REYC0484
LW0107	REYC1490
LW0107	REYC2848
LW0107	REYD1711
LW0107	REYE0543
LW0107	REYE1146
LW0107	REYE2177
LW0107	REYF0183
LW0107	REYG0968
LW0107	REYG1607

20g X 13,7cm

Article No.	Lot No.
LW0137	REXH0330
LW0137	REVJ0283
LW0137	REVK0266
LW0137	REVK0841
LW0137	REWB1757
LW0137	REWC1479
LW0137	REWD1331
LW0137	REWE1452
LW0137	REWF1572
LW0137	REWG1621
LW0137	REWI0521
LW0137	REWI1707
LW0137	REWJ1672
LW0137	REWK1449
LW0137	REXB0182
LW0137	REXB1527
LW0137	REXC0154

Article No.	Lot No.
LW0137	REXD1069
LW0137	REXG0099
LW0137	REXG2348
LW0137	REXH1956
LW0137	REXI1193
LW0137	REXJ0486
LW0137	REXJ2029
LW0137	REXK0402
LW0137	REXK1345
LW0137	REXL0507
LW0137	REYA1245
LW0137	REYB0486
LW0137	REYC1961
LW0137	REYE1382
LW0137	REYF0642
LW0137	REYG1464

RÉFÉRENCE : **FA2014-18**

FORMULAIRE DE VERIFICATION ET DE RÉPONSE

Fil de localisation mammaire Bard® DuaLok® – Fil exposé

Il est important que les combinaisons référence produit / numéro de lot du fil de localisation de lésion mammaire DuaLok figurant à l'Annexe 1 soient immédiatement retirées de votre stock et mis en quarantaine dans un endroit sûr pour qu'ils ne soient pas utilisés.

**Veillez compléter ce formulaire et l'envoyer par fax au 01 39 30 58 22
Vous pouvez également l'envoyer par email à l'adresse catherine.lombardo@crbard.com.**

1. Avez-vous actuellement en stock quelconque des lots de produits concernés ? (*Veillez vérifier à la fois les produits en dépôt et les inventaires d'achats pour la localisation éventuelle des produits concernés.*)

Oui Non

2. Si la réponse à la question 1 est OUI, veuillez mentionner les références, numéros de lot et quantités que vous retournez en complétant le tableau ci-dessous :

Code article	No. de lot	Quantité commandée	Quantité encore en stock à retourner	QUANTITÉ EFFECTIVE RETOURNÉE (A REMPLIR PAR BARD UNIQUEMENT)
[Champ prérempli]	[Champ prérempli]	[Champ prérempli]	Champ à remplir	
[Champ prérempli]	[Champ prérempli]	[Champ prérempli]	Champ à remplir	

Saisissez vos coordonnées en MAJUSCULES et remplissez entièrement le formulaire

Nom	
Titre	
Nom de l'établissement	[Champ prérempli]
Numéro de téléphone du contact	
Date	