

Nom du contact]

[Service/Titre]

[Nom de l'hôpital]

[Ligne d'adresse1]

[Ville]

[Code postal]

[Pays]

[Date]

Référence : FA2015-15

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

Instrument de biopsie tissulaire jetable Bard® Max-Core®

Madame, Monsieur,

La présente lettre a pour objet de vous informer d'un rappel volontaire lancé par Bard Peripheral Vascular (BPV), filiale en propriété exclusive de C.R. Bard, Inc.

Motif de l'avis relatif à la sécurité :

Motif du rappel :

BPV a constaté que certains lots d'Instruments de biopsie tissulaire jetables Bard Max-Core, énumérés ci-après dans le tableau 1, pouvaient présenter un risque de problèmes liés à l'auto-activation. BPV en a pris connaissance par le biais d'une augmentation des réclamations rapportées concernant ces problèmes. La conséquence associée à ces problèmes en cours d'utilisation peut compromettre la réussite des procédures de biopsie.

Référence produit	Numéro de lot
MC1820	REYA2017
MC1820	REYC2853

Tableau 1 : Liste des codes produit concernés

Nos dossiers indiquent que votre établissement a acheté une ou plusieurs des combinaisons code produit / numéro de lot concernées. Toutes les autres combinaisons code produit / numéro de lot non répertoriées dans le tableau 1 peuvent continuer à être utilisées par votre établissement car elles ne sont pas concernées par ce rappel de produits.

Si vous avez déjà utilisé les dispositifs concernés mentionnés dans le tableau 1, aucune autre action liée au produit n'est requise.

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.

Actions demandées :

1. **Merci de bien vouloir interrompre immédiatement toute utilisation et distribution du produit objet de ce rappel (cf. tableau 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 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
Directrice des Affaires Réglementaires et de l'Assurance Qualité Bard France

RÉFÉRENCE : FA2015-15

FORMULAIRE DE VERIFICATION ET DE RÉPONSE

Instrument de biopsie tissulaire jetable Bard® Max-Core®

Il est important de retirer immédiatement de votre stock les combinaisons Code produit / Numéro de lot de Instruments de biopsie tissulaire jetable Bard Max-Core mentionnées dans le tableau ci-dessous et de les isoler pour empêcher leur utilisation.

Référence produit	Numéro de lot
MC1820	REYA2017
MC1820	REYC2853

**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. 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, veuillez mentionner les références, numéros de lot et quantités que vous retournez en complétant le tableau ci-dessous :

Code article	N° de lot	Quantité commandée	Quantité encore en stock à retourner	QTÉ EFFECTIVEMENT RÉEXPÉDIÉE (ESPACE RÉSERVÉ À BARD)
Champ prérempli	Champ prérempli	Champ prérempli	Champ prérempli	
Champ prérempli	Champ prérempli	Champ prérempli	Champ prérempli	

Saisissez vos coordonnées en MAJUSCULES et remplissez entièrement le formulaire.

Nom	
Titre	
Nom de l'établissement	Champ prérempli
Numéro de téléphone de l'interlocuteur	
Date	