

Référence : FA2014-28

NOTIFICATION URGENTE D'INFORMATION DE SECURITE

Étiquetage incorrect de taille de calibre de la gamme de produits Bard® Per-Q-Cath®

Cher client,

Cette notification relative à la sécurité, déclenchée par Bard Access Systems (BAS), une filiale en propriété exclusive de C.R. Bard, Inc., est destinée à vous informer d'un étiquetage incorrect de taille de calibre de lumière impliquant la gamme de produits Per-Q-Cath®. La liste des produits affectés est détaillée en pièce jointe dans le tableau 1.0

BAS identifie la taille de cathéters de deux manières sur ce produit, pour la commodité des clients : taille française (Fr) et taille en Gauge (Ga). Lors d'un examen de l'étiquetage en interne, il a été noté que la taille des calibres des produits en Gauge (Ga) était incorrecte sur certains produits Per-Q-Cath. La taille des calibres en Gauge (Ga) des produits est fournie sur deux emplacements : sur l'étiquette et dans certains cas, sur l'embase de cathéter.

L'indication d'une taille de calibre incorrecte sur l'étiquette et le produit ne présente pas d'impact sur l'utilisation du dispositif, car celui-ci avait été fabriqué conformément aux spécifications. Veuillez noter que tous les produits ne comportent pas la taille du calibre (Ga) sur l'embase du cathéter. Ces informations sont résumées en pièce jointe dans le Tableau 2.0.

Un exemple représentatif d'échantillon d'étiquette et d'embase de cathéter est représenté dans les Figures 1a et 1b, respectivement. **La taille française correspondante n'est pas affectée et est correcte pour ces produits.**



Figure 1a. Sur l'étiquette (représentative 5Fr SL)

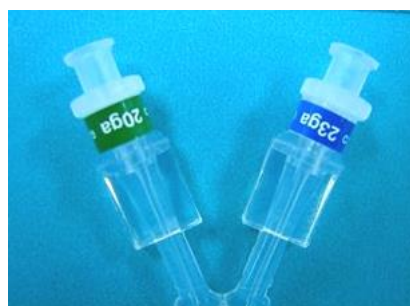


Fig. 1b. Sur le produit (embase de cathéter)

Nos registres indiquent que vous avez acheté quelques unités des kits de cathéters concernés, et BAS veut s'assurer que vous êtes informés de ce problème. Si vous avez déjà utilisé les dispositifs concernés mentionnés dans le tableau 1.0, aucune autre action liée au produit n'est requise.

Cette situation ne constitue pas un risque pour la santé du public. Aucune réclamation ou blessure n'a été signalée suite à cette taille de calibre incorrecte, et le risque pour la santé associé à ce problème a

été déterminé comme étant négligeable. La cause de ce problème a été corrigée et tous les futurs lots seront fabriqués avec des étiquettes d'unité indiquant la taille de calibre correcte.

Nous ne prévoyons pas un retour de ces unités pour ce problème, dans la mesure où le produit fonctionne comme prévu et est fabriqué conformément aux spécifications de conception avec la désignation de calibre français (Fr). Toutefois, si les produits en votre possession ne répondaient pas à vos besoins, nous vous fournirons des unités de remplacement.

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 cette notification.

Actions demandées:

1. Faites circuler cette notification à tout votre personnel clinique impliqué dans l'utilisation de la gamme de produits Per-Q-Cath® 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.
2. Assurez-vous que le contenu de cette notification est compris par le personnel concerné.
3. Veuillez envoyer le formulaire de vérification dûment complété par fax ou par Email au numéro et à l'adresse spécifiés sur le formulaire. 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 cette notification d'information de sécurité**

Nous vous remercions pour votre collaboration et votre aide relatives à la diffusion de cette information et vous prions d'accepter nos sincères excuses pour tout désagrément susceptible d'être engendré par ce courrier. Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'assistance, merci de vous adresser à votre représentant commercial ou au service réglementaire au 01.39.30.58.21

Nous vous prions d'agréer l'expression de nos salutations distinguées.
Au nom de C. R. Bard, Inc. et par délégation



Charlotte VEILLARD
Directrice des Affaires Réglementaires & Assurance Qualité Bard France

Pièces jointes :
Tableaux .0 et 2.0
Formulaire de confirmation

Tableau 1.0 Codes produits affectés

Référence produit	Taille du produit (Fr.)	Description du produit
4133105	3Fr SL	PICC à lumen unique Per-Q-Cath®, 3 Fr. avec fil de stylet raidisseur
4133135	3Fr SL	Cathéter de milieu de gamme à lumen unique Per-Q-Cath® 3 Fr. avec fil de stylet raidisseur
4133110	3Fr SL	Plateau intermédiaire PICC à lumen unique Per-Q-Cath® 3 Fr avec stylet raidisseur , et intubateur Excalibur®
4133115	3Fr SL	Cathéter PICC à lumen unique Per-Q-Cath® 3 Fr avec intubateur de sécurité et stylet raidisseur
4134115	4 Fr. SL	Cathéter PICC à lumen unique Per-Q-Cath® 4 Fr, avec intubateur Excalibur® et stylet raidisseur
4134105	4 Fr. SL	Cathéter PICC à lumen unique Per-Q-Cath® 4 Fr avec stylet raidisseur
4135105	5 Fr. SL	PICC à lumen unique Per-Q-Cath®, 5 Fr. avec fil de stylet raidisseur
4244202	4 Fr. DL	Cathéter à double lumen de milieu de gamme Per-Q-Cath® 4.0 Français , plateau intermédiaire avec intubateur de sécurité
4235115	5 Fr. DL	Cathéter PICC Per-Q-Cath® 5 Fr à double lumen, avec intubateur de sécurité Excalibur® et stylet raidisseur
4245202	5 Fr. DL	Cathéter à double lumen de milieu de gamme Per-Q-Cath® 5 Fr , plateau intermédiaire avec intubateur de sécurité

Tableau 2.0 Taille des produits et étiquetage de calibre

Taille des produits (Fr.)	Calibre correct réel	Calibre sur étiquette	Calibre sur le produit
3 Fr. SL	21	20	Non indiqué
4 Fr. SL	20	18	Non indiqué
5 Fr. SL	19	16	Non indiqué
4 Fr. DL	21/24	20/23	20/23
5 Fr. DL	20/20	19/19	19/19

RÉFÉRENCE :FA2014-28

FORMULAIRE DE CONFIRMATION

Étiquetage incorrect de taille de calibre de la gamme de produits Bard® Per-Q-Cath®

En remplissant les informations ci-dessous, vous confirmez que la notification urgente d'information de sécurité Référence FA2014-28 a été reçue par votre établissement de soins de santé ou organisation et que toutes les actions requises sont terminées

Saisissez vos coordonnées en MAJUSCULES et remplissez entièrement le formulaire.

Nom	
Titre	
Nom du compte / de l'hôpital	
Numéro de téléphone de l'interlocuteur	
Date	

Merci de renvoyer le formulaire rempli à :

Catherine LOMBARDO
Service Assurance Qualité & Affaires Réglementaires BARD France SAS
Parkile P14
164-166, avenue Joseph Kessel
78960 Voisins-le-Bretonneux
Tel: 01 39 30 58 21
Fax : 01 39 30 58 22
Email: catherine.lombardo@crbard.com