

«Nom_client»

«Service»

«Destinataire»

«Adresse»

«Code_Postal» «Ville»

Voisins le Bretonneux le 24 février 2016.

Référence : FA2015-52

NOTIFICATION URGENTE D'INFORMATION DE SECURITE

RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Aiguilles à biopsie coaxiale Bard TruGuide®

Madame, Monsieur,

Cette lettre vise à vous informer d'un rappel volontaire lancé par Bard Peripheral Vascular (BPV), filiale en propriété exclusive de C.R. Bard, Inc.

Les combinaisons référence produit / numéro de lot concernées sont indiquées ci-dessous dans le Tableau 1.

Tableau 1 : Combinaisons référence produit / numéro de lot concernées

Référence	Numéro de lot
C2016B	REXB1529
C2016B	REXC1632

Motif du rappel :

Bard a confirmé que les produits listés dans le Tableau 1 risquent de contenir un stylet à pointe émoussée dimensionné de manière incorrecte dans son emballage, qui ne passe pas dans l'aiguille coaxiale. Le produit doit contenir un stylet à pointe émoussée de calibre 19, tandis que le produit emballé peut contenir un stylet à pointe émoussée de calibre 17.

Nos données indiquent que votre établissement a acheté un ou plusieurs des articles affectés. Toutes les autres références de produit ne figurant pas dans le Tableau 1 peuvent toujours être employées par votre établissement, étant donné que leur utilisation ne présente pas de danger et qu'elles ne sont pas affectées par ce rappel de produit.

Évaluation du risque clinique

Le danger potentiel associé à la tentative de procéder à la mise en place de l'aiguille coaxiale en utilisant le trocart de stylet pointu au lieu du stylet à pointe émoussée facultatif prévu, peut différer en fonction de l'emplacement anatomique de la biopsie, et peut poser un risque supplémentaire de blessures involontaires au tissu, au système vasculaire ou à d'autres organes. Si le dispositif concerné a déjà été utilisé sans danger, aucune action supplémentaire relative au produit n'est nécessaire.

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 : FA2015-52

FORMULAIRE DE VERIFICATION ET DE RÉPONSE

Aiguilles à biopsie coaxiale Bard TruGuide®

Il est important de retirer immédiatement de votre stock les combinaisons Code produit / Numéro de lot des aiguilles à biopsie coaxiale Bard TruGuide® mentionnées dans le tableau ci-dessous et de les isoler pour empêcher leur utilisation.

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

Référence	Numéro de lot
C2016B	REXB1529
C2016B	REXC1632

2. Avez-vous distribué l'un quelconque des lots concernés à vos clients ?

Oui Non

Si vous avez répondu Oui, veuillez cocher cette case pour confirmer que vous avez averti ces clients de la mesure corrective de sécurité et leur avez demandé de retourner tout produit concerné.

3. Si votre réponse à la question 1 est OUI, veuillez mentionner les références, numéros de lot et quantités des produits dans le tableau ci-dessous :

Code article	N° de lot	Quantité commandée	Quantité encore en stock à retourner	QTÉ EFFECTIVEMENT RÉEXPÉDIÉE (ESPACE RÉSERVÉ À BARD)
«Référence»	«Lot_»	«Quantité»		

Saisissez vos coordonnées en MAJUSCULES et remplissez entièrement le formulaire.

Nom	
Titre	
Nom de l'établissement	«Nom_client»
Numéro de téléphone de l'interlocuteur	
Date	
[Signature]	

Veuillez 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.