

«Customer_name_»
«Service»
«Recipient»
«Address»
«Postal_code» «City»

Voisins le Bretonneux le 17 Août 2016.

Référence : FA2016-17

NOTIFICATION URGENTE D'INFORMATION DE SECURITE
RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIFS MEDICAUX
Seringues pour irrigation Bard®

Cher client,

Cette lettre vise à vous informer d'un rappel volontaire lancé par Bard Medical Division (BMD), filiale en propriété exclusive de C.R. Bard, Inc, concernant un lot de Seringue BARD® pour irrigation 70 cc de type Toomey avec embout pour résectoscope, dans le tableau ci-dessous.

Référence produit	Description du produit	Numéro de lot
0038460	Seringue BARD® pour irrigation 70 cc de type Toomey avec embout pour résectoscope, embout pour cathéter, adaptateur Luer et bouchon	NGZD3989

Tableau 1 : Combinaison code produit/numéro de lot concernée

Motif du rappel :

Lors d'une inspection interne, BMD a constaté que la combinaison code produit/numéro de lot mentionnée dans le Tableau 1 ci-dessus pouvait présenter une altération du conditionnement susceptible d'affecter la stérilité du produit. A ce jour, aucune réclamation n'a été confirmée et aucun effet indésirable n'a été signalé à Bard en lien avec le problème identifié.

Nos dossiers indiquent que votre établissement a acheté une ou plusieurs unités du produit concerné. 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.

Évaluation du risque clinique :

L'utilisation d'une seringue pour irrigation BARD® potentiellement non stérile peut conduire à l'introduction de micro-organismes susceptibles de mener à divers degrés de risque parmi lesquels des complications infectieuses localisées ou systémiques (survenue de fièvre, douleurs ou septicémie). Si cela se produit, le patient peut avoir besoin d'une intervention médicale. Il est donc nécessaire de réaliser une surveillance des patients quant à l'apparition de symptômes ou signes d'infection localisés et/ou systémiques.

En cas d'utilisation de cette seringue aux fins auxquelles elle est destinée, consulter un médecin si des symptômes ou des signes d'infection se manifestent. Si l'une des seringues de l'un des lots rappelés a été

utilisée sur un patient et que ce dernier a présenté un événement indésirable lié à l'utilisation de la seringue, merci de signaler l'incident au service Assurance Qualité et Affaires Réglementaires de BARD France.

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. Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu des unités concernées par cette notification **Merci de bien vouloir interrompre immédiatement toute utilisation et distribution du produit faisant l'objet de ce rappel (cf. Tableau 1).**
2. 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 – FA2016-17 ». 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 pour l'exécution de ce rappel et pour le retour de tout produit non utilisé.

Merci de remplir le formulaire de réponse et de le faxer au 01.39.30.58.22. Vous pouvez également l'envoyer par e-mail à laureen.alloncle@crbard.com ou fanny.hache@crbard.com.

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 Bard France.

Nous vous prions d'agréer, cher client, l'expression de notre considération respectueuse.



Fanny HACHE

Directrice Affaires Réglementaires et Assurance Qualité Bard France

Pièce jointe 1 : Échantillon d'étiquetage du produit

Les graphiques suivants sont conçus pour vous aider à identifier les codes produits et les numéros de lots de vos seringues pour irrigation BARD®. Les étiquettes présentées sont des étiquettes type, représentatives des codes produits concernés.

On the box:

Product codes:
 0038460, 0038470, 041170,
 750375, 802065

Lot number:
 NGXX####

On the Unit packaging:

Product codes:
 0038460, 0038470, 041170,
 750375, 802065

Lot number:
 NGXX####

RÉFÉRENCE : FA2016-17

N° RGA _____

FORMULAIRE DE VERIFICATION ET DE RÉPONSE
Seringues pour irrigation Bard®

Il est important de retirer immédiatement de votre stock la combinaison Code produit / Numéro de lot des seringues pour irrigation Bard® mentionnée dans le tableau 1 et de les isoler pour empêcher leur utilisation.

1. Possédez-vous actuellement le lot concerné du produit mentionné dans le Tableau 1 ? (*Vérifier tant dans les arrivages que dans les stocks achetés la présence éventuelle du produit concerné.*)

Oui Non

2. Avez-vous déjà distribué le lot concerné à vos clients ?

Oui Non

Si vous avez répondu Oui, veuillez cocher cette case pour confirmer que vous avez prévenu ces clients de l'action corrective de sécurité et qu'ils vous ont retourné tous les produits concernés.

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 :

N° de commande du client	Date d'expédition effective	Code article	N° de lot	Quantité commandée	Quantité à retourner	Quantité effectivement retournée (à compléter par BARD FRANCE)

Veillez saisir vos coordonnées en MAJUSCULES et remplir entièrement le formulaire

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

Merci de remplir ce formulaire de le faxer au 01.39.30.58.22.

Vous pouvez également l'envoyer par e-mail à laureen.alloncle@crbard.com ou fanny.hache@crbard.com.