

«CENTRE»
«NOM__SERVICE»
«ADRESSE_1»
«CP» «VILLE»

Voisins le Bretonneux, le 23 mai 2008

Objet : RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUITS - URGENT

Lettre recommandée AR

Madame, Monsieur,

Nous tenons à vous informer de la **procédure de rappel volontaire** mise en place par Bard Peripheral Vascular (BPV), filiale de C.R. Bard, Inc., pour le **cône de retrait du filtre Recovery[®]** (référence **RC-15**). Ce dispositif est indiqué pour le retrait percutané du filtre Recovery[®] de la veine cave ; le filtre Recovery[®] étant utilisé pour prévenir les embolies pulmonaires récurrentes par mise en place dans la veine cave.

Sont concernés par ce rappel les lots dont la date de péremption est comprise entre mai 2008 et février 2011. La liste exhaustive de ces lots est jointe en annexe I.

Tous les lots ayant une date de péremption antérieure à mai 2008 sont périmés : ils doivent donc être écartés et ne plus être utilisés.

Tous les lots ayant une date de péremption ultérieure à février 2011 peuvent être utilisés.

Cette procédure fait suite à une augmentation du nombre de réclamations enregistrées par le fabricant BPV en 2007, par rapport aux années précédentes, concernant un détachement possible de la poignée de l'introducteur. La séparation de la poignée aurait pour conséquence l'impossibilité de retirer le filtre Recovery[®]. Deux cas ont nécessité une réintervention auprès du patient. Toutefois, aucun signalement n'a été notifié en Europe.

Notre base de données indique que vous avez reçu des produits concernés par ce rappel. Par conséquent, **en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé**, nous vous demandons de **mettre en quarantaine** tous les produits existants dans votre établissement dès réception de ce courrier et de **veiller à ce qu'aucune utilisation du produit ne soit possible**.

Nous vous remercions **d'accuser réception de cette lettre et de nous retourner le formulaire ci-joint au 01 39 30 58 22, en indiquant clairement les produits présents dans votre établissement (sinon, mentionner "Quantité = 0")**. Dès réception de l'état de votre stock, notre service clientèle prendra contact avec vous, afin d'organiser la reprise et l'échange des produits.

Conscients des difficultés inhérentes à toute procédure de rappel de produits, nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée à vous et à vos patients.

Vous remerciant par avance de votre précieuse collaboration, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Béatrice PETZOLD
Responsable Affaires Réglementaires

Francis DELEPLANQUE
Directeur Général

URGENT : Annexe II

RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUITS

« Cône de retrait du filtre Recovery® - Référence RC-15 » - Mai 2008

**ACCUSE DE RECEPTION
DU CORRESPONDANT DE MATERIOVIGILANCE**

Nom centre / clinique : «CENTRE» - «VILLE»

Nom du correspondant - Fonction :

Service :

Date :

Signature :

Veillez trouver ci-dessous la liste des produits concernés par le rappel et qui ont été distribués dans votre établissement :

Référence	Lot	Quantité expédiée	Quantité en stock dans l'établissement
«Réf_1»	«Lot_1»	«Qtité_1»	
«Réf_2»	«Lot_2»	«Qtité_2»	
«Réf_3»	«Lot_3»	«Qtité_3»	
«Réf_4»	«Lot_4»	«Qtité_4»	
«Réf_5»	«Lot_5»	«Qtité_5»	
«Réf_6»	«Lot_6»	«Qtité_6»	
«Réf_7»	«Lot_7»	«Qtité_7»	

Formulaire à retourner à :

Service Affaires Réglementaires – BARD France

Fax : 01.39.30.58.22

Nous vous remercions pour votre collaboration.