

«CENTRE»  
«ATTENTION»  
«BATIMENT»  
«NUMERO»  
«Mailfax»

Voisins le Bretonneux, le

**Objet : RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUITS - URGENT**

Lettre recommandée AR

Madame, Monsieur,

**En accord avec l'AFSSAPS**, nous tenons à vous informer de la **procédure de rappel volontaire** mise en place par notre fournisseur, ConMed Corporation, pour les lassos des fils d'insertion destinés à la mise en place des sondes de gastrostomie.

Par conséquent, notre fabricant, Bard Access Systems, Inc. (BAS), filiale de C.R. Bard, Inc., initie un rappel volontaire des plateaux pour **sondes de gastrostomie FASTRAC™** (référence **005729**), qui contiennent ces lassos. La liste des lots concernés est jointe en annexe I.

Cette mesure fait suite à des réclamations reçues par ConMed et BAS, consécutives au détachement de la boucle du lasso lors de la procédure de mise en place de la sonde de gastrostomie. Un cas de saignement de la paroi stomacale a été rapporté. L'utilisation des clips endoscopiques a été nécessaire pour arrêter les saignements.

La cause d'origine de cet incident a fait l'objet de mesures correctives par le fabricant.

Notre base de données indique que vous avez reçu des produits concernés par ce rappel. Par conséquent, nous vous demandons de **mettre en quarantaine** tous les produits existants dans votre établissement dès réception de ce courrier.

Nous vous remercions **d'accuser réception de cette lettre et de nous retourner l'annexe II dûment complétée par fax 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 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

Kurt DELANGHE  
Directeur Général

**RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUITS**  
**PLATEAUX POUR SONDES DE GASTROSTOMIE FASTRAC - Janvier 2009**  
**Liste des lots concernés**

Référence	Lot
005729	43ARA101
	43FQA079
	43IQA080
	43JQA077
	43KPA083
	43KPA084
	43KPA085
	43KQA101
	43LQA101
	HURC9281
	HURC9529
	HURD0640
	HURD1797
	HURE3297
	HURE3298
	HURF0403
	HURJ0538
	HURJ1432
	HURK1454
	HUSA0272
	HUSA0273
	HUSC0638
	HUSD1932
	HUSE1504
	HUSF1736
	HUSG0963
	HUSG0964
	HUSH1585
	HUSH1586

**URGENT : Annexe II**

**RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUITS**

**« Sondes de gastrostomie FASTRAC™ » - Janvier 2009**

**ACCUSE DE RECEPTION  
DU CORRESPONDANT DE MATERIOVIGILANCE**

*Merci de bien vouloir nous le retourner, dûment complété, par fax au 01 39 30 58 22  
Service des Affaires Réglementaires - BARD France.*

**Nom centre / clinique :**

**Nom du correspondant - Fonction :**

**Service :**

**Téléphone :**

**Date :**

**Signature :**

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

<b>Référence</b>	<b>Lot</b>	<b>Quantité expédiée</b>	<b>Quantité restante dans l'établissement</b>