

**Centre  
CORRESPONDANT MATERIOVIGILANCE**

Adresse 1

Adresse 2

CP - Ville

Voisins le Bretonneux, le 20 octobre 2009

**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 le fabricant Bard Peripheral Vascular, Inc. (BPV), filiale de C.R. Bard, Inc., relative aux **aiguilles à biopsie Bard® Magnum® 16 gauge** (références MN1610, MN1613, MN1616 et MN1620). Seuls sont concernés les lots listés dans l'annexe I ci-jointe.

Pour les lots concernés, le fabricant a mis en évidence une connexion trop lâche entre l'aiguille et son embase, permettant ainsi des mouvements de l'aiguille vers l'avant. La longueur de l'aiguille devient alors supérieure aux spécifications et un jour au niveau de la fenêtre de prélèvement est observé. Il en résulte l'impossibilité d'obtenir des prélèvements consécutivement à la biopsie.

Une revue de la littérature et l'analyse des risques ont montré que lorsque de telles aiguilles étaient utilisées pour effectuer la biopsie d'organes très vascularisés, il est possible qu'un traumatisme ou une ponction des tissus voisins, avec risque d'hémorragie, se produise dans de rares cas. Néanmoins, aucune conséquence clinique n'a été rapportée pour le patient, ni pour l'utilisateur, dans la majorité des signalements.

La cause d'origine a été identifiée et le fabricant a déjà mis en place des mesures correctives appropriées au niveau du procédé de fabrication.

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 existant 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 et l'échange immédiat des produits après réception des unités concernées.

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

ANNEXE I :

**Rappel volontaire de produits - Aiguilles à biopsie Bard® Magnum® - Octobre 2009**

**Liste des références et lots concernés**

Référence	Lot	Référence	Lot	Référence	Lot	Référence	Lot
MN1610	REQI0640	MN1613	REQI0632	MN1616	REQI0629	MN1620	REQJ0345
	REQJ0110		REQJ0353		REQJ0343		REQJ0534
	REQK0190		REQK0281		REQJ0532		REQK0287
	REQK0376		REQK0377		REQK0096		REQK0817
	REQK0818		RERA0355		REQK0816		REQK0993
	REQL0207		RERB0142		REQK1003		RERA0224
	RERA0671		RERC0031		REQL0205		RERA0592
	RERB0028		RERD0071		RERA0274		RERA0755
	RERB0580		RERD0117		RERA0460		RERB0582
	RERC0286		RERE0156		RERB0017		RERC0904
	RERD0535		RERE0547		RERB0780		RERD0210
	RERE0157		REG0317		RERC0826		RERD0711
	RERE0679		RERH0719		RERE0097		REF0404
	RERE0825		RERI0584		RERE0818		REG0082
	RERG0081		REK0426		RERG0080		RERH0917
	RERH0338		RERL0187		RERH0564		RERJ0373
	RERH0484		RESA0699		RERI0055		RERJ0643
	RERH1054		RESB0560		RERI0585		RERJ0809
	RERI0145		RESC0584		RERJ0009		REK0686
	RERI0583		RESD0592		RERK0116		RERL0053
	RERJ0007		RESE0373		RERK0428		RESA0701
	RERJ0564		RESF0560		RERK0627		RESB0563
	RERK0165		RESG0181		RERL0541		RESC0344
	RERK0261		RESH0718		RESA0700		RESD0594
	RERK0706		RESI0438		RESB0562		RESF0030
	RERL0186		RESJ0549		RESC0423		RESF0561
	RESA0227		RESJ0550		RESD0593		RESG0255
	RESA0230		RETB0903		RESE0615		RESH0054
	RESA0822		RETB0904		RESF0033		RESH0719
	RESB0375				RESF0705		RESH0934
	RESB0978				RESG0180		RESI0737
	RESC0424				RESH0546		RESL0557
	RESD0095				RESI0285		RETA0352
	RESD0591				RESI0441		RETB0215
	RESE0372				RESI0736		
	RESF0027				RESJ0139		
	RESF0558				RESJ0639		
	RESF0725				RESJ0672		
	RESG0412				RETA0569		
	RESH0055				RETB0187		
	RESH0717				RETB0214		
	RESI0709				RETB0794		
	RESK0646						
	RETC0214						