

Bard Limited  
Forest House, Tilgate Forest Business Park  
Brighton Road, Crawley  
West Sussex, RH11 9BP  
England, .UK

RÉFÉRENCE : **FA2011-12**

**AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE CLIENT**  
**CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL**  
**RAPPEL VOLONTAIRE**

Sondes de biopsie **Bard® EnCor®**

[Date]

Cher/Chère [Customer Contact Name]

Nous souhaitons vous informer que Bard Peripheral Vascular, Inc. (BPV), filiale de C.R. Bard, Inc., fabricant des Sondes de biopsie **Bard® EnCor®**, a mis en place une mesure corrective de sécurité sur site client prenant effet immédiatement concernant les produits suivants

**Les références catalogue affectées par cette mesure corrective de sécurité sur site client sont les suivantes :**

**ECP0110G, ECP0110GV, ECP0112G, ECP0112GV, ECP017G, ECP017GV, ECPMR0110G, ECPMR0110GBT, ECPMR017G**

**Seules certaines combinaisons code produit/ numéro de lot de sondes de biopsie EnCor® sont concernées : ce sont celles dont les dates de péremption vont de juillet 2012 à août 2013. Nos dossiers indiquent que votre établissement a acheté une ou plusieurs des combinaisons code produit / numéro de lot affectées au cours des 10 derniers mois.**

**Toutes les combinaisons code produit / numéro de lot dont la date de péremption est en dehors de l'intervalle juillet 2012 à août 2013 ne sont pas concernées. De plus, les produits dont les dates de péremption vont de juillet 2012 à août 2013 ne figurant pas dans le Tableau 1 peuvent toujours être employés par votre établissement, étant donné qu'ils ne présentent pas de danger et ne sont pas affectés par ce rappel de dispositif. Si vous avez déjà utilisé les dispositifs affectés, aucune action supplémentaire n'est nécessaire.**

**Raisons de cette mesure corrective de sécurité sur site client :**

Bard Peripheral Vascular (BPV) a confirmé que pour un nombre limité de dispositifs appartenant à certaines combinaisons code produit/ numéro de lot de sondes de biopsie EnCor® certains emballages peuvent avoir été endommagés lors du transport. Les dommages peuvent varier de plateaux brisés à des défauts visuels sur les plateaux. Dans tous ces cas, ces défauts ont été signalés par les clients en tant que des anomalies au déballage et aucun patient n'a été impliqué.

-2-

Bard Limited  
Forest House, Tilgate Forest Business Park  
Brighton Road, Crawley  
West Sussex, RH11 9BP  
England, .UK

Nous vous informons que l'Afssaps a été avertie de cette mesure corrective de sécurité sur site client. Dans le cadre de cette mesure, nous souhaitons que vous suiviez les instructions ci-dessous et que vous nous adressiez vos données relatives à cette mesure corrective de sécurité sur site client.

- **Cessez d'utiliser ou de distribuer tout produit affecté.**
- Nos données indiquent que votre établissement a acheté des produits affectés par ce rappel volontaire. Merci de faire circuler cet avis de sécurité sur site client à toutes les personnes qui ont besoin d'être averties de ce rappel au sein de votre établissement et dans toutes organisations où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. Veuillez communiquer à Bard les informations sur tous dispositifs concernés ayant été transférés (le cas échéant).
- Nous vous demandons de vérifier tous les lieux d'inventaires au sein de votre établissement au sujet des sondes de biopsie EnCor<sup>®</sup> dont les dates de péremption vont de juillet 2012 à août 2013.
- Veuillez retirer tout produit identifié de vos stocks et classer les produits suivant leurs dates de péremption. *Si vous ne possédez aucun produit dont la date de péremption se trouve dans cet intervalle ou avez utilisé vos stocks, aucune intervention supplémentaire n'est nécessaire.*
- À l'aide du Tableau 1, vérifiez si vous possédez des produits figurant parmi les numéros de lot des produits identifiés.

Une fois que les produits concernés par ce rappel ont été retirés de vos stocks :

- **Veillez remplir le Formulaire de réponse ci-joint et le faxer au 0044 1293 539 112. Vous pouvez également l'envoyer par courrier électronique à l'adresse [eufieldactions@crbard.com](mailto:eufieldactions@crbard.com)**  
*Remarque :* Il est très important que nous recevions ces informations.
- Si vous êtes dans l'impossibilité de nous faxer ou envoyer électroniquement ce formulaire, veuillez joindre votre représentant du service clientèle Bard **par téléphone** et lui communiquer les informations requises verbalement.

Nous apprécions votre coopération et votre assistance à ce sujet et vous prions de nous excuser pour tout éventuel désagrément causé par cette mesure. Si vous avez des questions ou souhaitez recevoir une assistance à l'égard de cette mesure, veuillez prendre contact avec votre Représentant Commercial ou le service clientèle au 01 39 30 58 58.

Cordialement,  
Pour C. R. Bard, Inc. et par délégation

---

Roland Back  
Directeur Assurance qualité et affaires règlementaires, Bard Europe  
Représentant autorisé

P.J. : Formulaire de réponse de vérification de l'efficacité



INVESTOR IN PEOPLE

Bard Limited  
Forest House, Tilgate Forest Business Park  
Brighton Road, Crawley  
West Sussex, RH11 9BP  
England, .UK

RÉFÉRENCE : **FA2011-12**

No. RGA \_\_\_\_\_

## **FORMULAIRE DE RÉPONSE**

Sondes de biopsie **Bard® EnCor®**

**Références catalogue : ECP0110G, ECP0110GV, ECP0112G, ECP0112GV, ECP017G, ECP017GV, ECPMR0110G, ECPMR0110GBT, ECPMR017G**

Il est important que vous retiriez immédiatement de vos inventaires les combinaisons code produit/ numéro de lot de sondes de biopsie EnCor® dont les dates de péremption vont de juillet 2012 à août 2013 et figurant dans le Tableau 1 et cessiez de les utiliser.

**Veillez remplir ce formulaire et le faxer au +44 1293 539 112.**  
**Vous pouvez également l'envoyer par courrier électronique à l'adresse**  
[\*\*eufieldactions@crbard.com\*\*](mailto:eufieldactions@crbard.com)

1. Avez-vous actuellement en votre possession des produits figurant parmi les lots concernés?  
(*Veillez vérifier tous les lieux de stockages possibles pour les produits concernés.*)

Oui  Non

2. Si votre réponse à la question 1 est OUI, veuillez mentionner les codes produits, numéros de lot et la quantité de produits retournés dans le tableau ci-dessous :

Nom du client	No. de bon de commande client	Date d'expédition effective	Code article	No. de lot	Quantité commandée	Quantité retournée	QUANTITÉ RETOURNÉE EFFECTIVE (ESPACE RÉSERVÉ À BARD)

3. Si vous possédez des produits concernés, avez-vous l'intention de les retourner ?

Oui  Non

Si OUI, nombre total de pièces : \_\_\_\_\_

Si NON, veuillez expliquer ci-dessous :

**Veillez inscrire en lettres d'imprimerie vos coordonnées et remplir le formulaire dans sa totalité**

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

Bard Limited  
Forest House, Tilgate Forest Business Park  
Brighton Road, Crawley  
West Sussex, RH11 9BP  
England, .UK

**Veillez retourner le formulaire rempli et tout produit affecté à :**



Tableau 1 Sondes de biopsie EnCor® - Lots concernés par dates de péremption

Date d'exp.	Numéro de lot						
2012-07	M10071901	2013-02	11B0109	2013-04	11D0443	2013-07	M11070105
			11B0223		11D0447		M11070106
2012-10	10L1308		M11020101		11D0448		M11070801
	10L1310		M11020102		M11040701		M11071301
	10L1311		M11020103		M11040702		M11071402
2012-11	10M1346		M11020402		M11040703		M11071805
	10M1347		M11020408		M11040704		M11071806
	10M1348		M11020701		M11040705		M11071906
	10M1349		M11020702		M11040706		M11071907
	10M1350		M11020806		M11041901		M11072005
	10M1351		M11020808		M11042102		M11072208
	M10111003		M11020809		M11042103		M11072901
	M10111901		M11021101		M11042104	M11072909	
2012-12	10N1466		M11021102		M11042105	M11072910	
	10N1467		M11021103		M11042106	2013-08	M11080106
	10N1546		M11021107		M11042107		M11080110
	10N1547		M11021108		M11042108		M11080112
	M10120304		M11022801		M11042109		M11080801
	M10120703	M11022802	M11042110	M11081301			
	M10120706	2013-03	11C0311	2013-05	11E0547		
	M10121004		11C0312		11E0548		
	M10122904		11C0350		11E0549		
	M10123101		11C0351		11E0552		
M10123102	11C0352		11E0554				
2013-01	11A0058		11C0353		M11050506		
	11A0059		11C0362		M11050509		
	11A0060		M11030104		M11052004		
	11A0061		M11030106		M11052101		
	11A0062		M11030108		M11052102		
	11A0063		M11030109		M11052103		
	11A0064		M11030811		M11052104		
	11A0086		M11030812		M11052105		
	11A0087		M11030813		M11052110		
	11A0088		M11030815		M11052401		
	11A0089		M11030817		M11052402		
	M11010402		M11032101		M11052403		
	M11010408		M11032102		M11052404		
	M11010411	M11032103	2013-06	M1106202	M11062704		
	M11011001	M11032801		M11061002	M11062903		
	M11011301	M11032902		M11061003	M11062905		
	M11011303	M11032903		M11061004			
	M11011305	M11032904		M11061306			
	M11011306	M11032905		M11061501			
	M11011307	M11032906		M11061502			
M11011308	M11032907	M11062106					
M11012602	M11032908	M11062107					
M11012602	M11032909	M11062108					
M11012611	M11032910	M11062208					
	M11032911						
	M11032912						