

Nom du Centre
Nom du contact
Service
Adresse
Code postal - Ville

Voisins le Bretonneux, le 20 novembre 2012

REFERENCE : FA2012-11

NOTIFICATION URGENTE D'INFORMATION DE SECURITE
Notification de notice d'utilisation inadéquate

Références concernées de cathéter de recanalisation vasculaire Seeker® :
SK9035, SK15035, SK13535 & SK6535.

Cher client,

Ce courrier a pour objet de vous informer qu'une notification urgente d'information de sécurité a été initiée par Bard Peripheral Vascular (BPV). La raison de cette notification est la présence d'une notice d'utilisation inadéquate dans l'emballage des cathéters de recanalisation vasculaire Seeker®. L'usine de fabrication a par inadvertance conditionné chaque boîte avec la notice d'utilisation destinée à la prochaine version de Seeker® 0.035 ".

Les différences entre les deux notices sont les suivantes :

1. La notice inadéquate fournie comprend un schéma qui indique l'emplacement d'un marqueur radio-opaque situé à l'extrémité du cathéter. Or, ce marqueur n'est, à ce jour, présent que sur les Seeker® 0,014" et 0,018", et non sur les Seeker® 0.035 ".

Figure se trouvant dans la notice inadéquate :

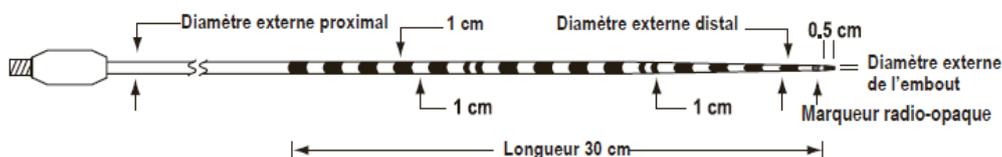
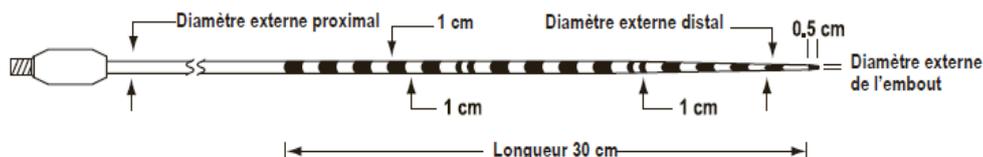


Figure se trouvant dans la notice adéquate :



Téléphone: 01 39 30 58 58 • Fax: 01 39 30 58 59
R.C.S. Versailles B 324 536 820

2. La notice inadéquate contient une description du produit comme suit :
Un marqueur radio-opaque d'1 mm de long se trouve situé à 5-6 mm de l'extrémité distale.
Dans la notice adéquate, il est noté :
Les configurations 0,14 "et 0,18" contiennent un marqueur radio-opaque de 1 mm de long situé à 5-6mm de l'extrémité distale.
3. Dans la notice inadéquate les références des Seeker® 0,035" dans le tableau correspondent aux Seeker® 0.035" prochaine version. La différence est un «M» à la fin des références des Seeker® 0.035". Ainsi, la notice correcte cite les références SK9035, SK15035, SK13535 et SK6535 alors que la notice d'utilisation inadéquate cite les références SK9035M, SK15035M SK13535M et SK6535M.

Il n'y a pas eu d'incident signalé à la suite de l'insertion de cette notice d'utilisation inadéquate. L'évaluation des risques associés à cette erreur a été jugée comme «négligeable». La cause de cette anomalie a été corrigée et toutes les prochaines boîtes seront fournies avec la notice d'utilisation correcte.

Le tableau 1 fournit la liste des références et numéros de lot concernés par cette notification.

Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu des unités concernées par cette notification. Nous vous conseillons de jeter la notice inadéquate présente avec ces dispositifs et de la remplacer par la notice jointe à ce courrier.

Cette situation ne représente pas un danger pour la santé publique. Nous ne prévoyons pas un rappel des dispositifs concernés, mais si malgré les informations reçues vous estimez que le produit ne répond pas à vos besoins, nous vous fournirons une unité de remplacement ou un crédit.

Tableau 1 : Références et numéros de lot concernés

Référence	Numéro de lot
SK9035	VTWE2770
SK15035	VTWF0886
SK13535	VTWF3306
SK6535	VTWF1382

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé a été informée de cette notification d'information de sécurité.

Nous vous remercions par avance de votre coopération et nous regrettons les désagréments engendrés par cette mesure visant à garantir la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients et vous remercions pour votre compréhension.

Pour toute information complémentaire concernant cette notification, veuillez contacter votre représentant commercial ou Bard France.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération respectueuse.



Bard France SAS
Parkile P14
164-166, avenue Joseph Kessel
78960 Voisins-le-Bretonneux

Charlotte VEILLARD
Responsable Affaires Réglementaires & Assurance Qualité Bard France

Téléphone: 01 39 30 58 58 • Fax: 01 39 30 58 59
R.C.S. Versailles B 324 536 820