

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

Voisins le Bretonneux, le 27 décembre 2012

REFERENCE : FA2012-14

NOTIFICATION URGENTE D'INFORMATION DE SECURITE
Notification d'étiquetage inadéquat

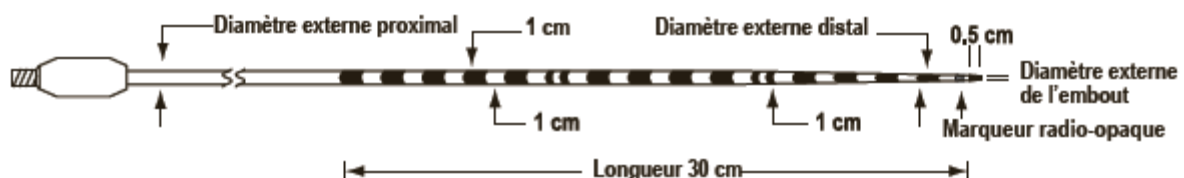
Références concernées de cathéter de recanalisation vasculaire Seeker® :
SK13518, SK15018, SK9018, SK13514 & SK15014.

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) pour des cathéters de recanalisation vasculaire Seeker® 0.014 & 0.018. La raison de cette notification est que les dimensions notées sur l'étiquette de l'emballage individuel sont différentes des dimensions mentionnées dans la notice d'utilisation.

L'image de la figure 1 montre les diamètres suivants : externe proximal, externe distal, et diamètre externe de l'embout, imprimés sur le haut de l'étiquette du sachet individuel. Une partie de ces informations sont différentes des dimensions listées dans la notice d'utilisation comme indiqué dans les tableaux 2 et 3.

Figure 1 : schéma de l'étiquette du sachet individuel



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

Tableau 2 – Erreurs identifiées pour Seeker 0.014” (référence terminée par 14)

Information	Etiquette emballage individuel - Incorrecte	Notice d'utilisation - Correcte
Diamètre externe proximal	.040”	.039”
Diamètre externe distal	.027”	.029”
Profil de l'extrémité	.016”	.017”

Tableau 3 – Erreurs identifiées pour Seeker 0.018” (référence terminée par 18)

Information	Etiquette emballage individuel - Incorrecte	Notice d'utilisation - Correcte
Diamètre externe distal	.030”	.033”

Les dimensions correctes sont listées dans les notices d'utilisation adéquates.

Il n'y a pas eu d'incident signalé ou préjudice à la suite de ces informations incorrectes notées sur l'étiquetage. L'évaluation des risques associés à cette erreur a été jugée comme «négligeable». La cause de cette anomalie a été corrigée et tous les prochains lots seront fournis avec les dimensions correctes.

Le tableau 4 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. L'erreur d'étiquetage n'a aucune incidence sur l'utilisation du produit.

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.

Tableau 4 : Références et numéros de lot concernés

REFERENCE	LOT
SK13518	VTVL1288
	VTVL1280
	VTWD1116
	VTWE1980
	VTWE2442
	VTWF0979
SK13514	VTWB4603
	VTWG0149
	VTWA2015
SK15018	VTVL1625
	VTWC1559
	VTWC2130
	VTWE1979
	VTWG2377
	VTWC3324
SK9018	VTVL1501
	VTWA3234
	VTWC1805
	VTWF1458
	VTWG2663
SK15014	VTWB3463
	VTWD2530
	VTWG1241

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

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.



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