

Nom et adresse client

Le 10 mai 2013, à Voisins-le-Bretonneux

REFERENCE: FA2013-07

**NOTIFICATION URGENTE D'INFORMATION DE SECURITE**  
**RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIFS MEDICAUX**

## **Aiguilles à biopsie Bard<sup>®</sup> Magnum<sup>™</sup> (Référence MN1410)**

Cher client,

Ce courrier a pour objet de vous informer que Bard Peripheral Vascular, Inc. (BPV), division de la compagnie C.R. Bard, Inc. procède à un rappel volontaire.

**Raison de ce rappel :**

Bard Peripheral Vascular, Inc. (BPV) a confirmé que certains dispositifs provenant d'un lot spécifique de la référence MN1410 (cf. Tableau 1) peuvent présenter une longueur d'aiguille incorrecte par rapport à la taille indiquée sur l'étiquetage. En effet, la longueur de l'aiguille pour la référence MN1410 doit être de 10cm et un petit nombre d'unités de ce lot présentent une longueur d'aiguille de 13 cm.

Les risques potentiels associés à l'utilisation d'une aiguille à biopsie plus longue que prévue sont un traumatisme ou une ponction des tissus ou organes environnants le site de biopsie. Ils incluent aussi le risque potentiel d'erreur de diagnostic dû à la non atteinte de la lésion cible.

Si vous avez déjà utilisé des unités listées dans le tableau 1, aucune action supplémentaire n'est requise.

Le suivi des patients déjà traités avec les dispositifs objets de cette information de sécurité reste à la discrétion du médecin traitant.

Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu des unités concernées par cette notification : référence MN1410, lot REWE1689.

Toutes les autres aiguilles à biopsie de référence MN1410 dont le lot ne figure pas dans le tableau 1 peuvent continuer à être utilisées ainsi que tous les autres dispositifs de la gamme Bard<sup>®</sup> Magnum<sup>™</sup>.

**Tableau 1: Références et numéros de série concernés**

Référence	Numéro de lot
MN1410	REWE1689

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

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.

**Actions demandées:**

- **Merci de bien vouloir interrompre immédiatement toute utilisation et distribution du produit objet de ce rappel (listé au tableau 1) et de retirer l'ensemble des unités concernées de vos stocks.** Mettre les unités en quarantaine dans un endroit sûr, en attendant leur reprise par Bard France.
- Nous vous remercions d'informer les professionnels de santé de votre établissement, utilisateurs de ces produits, de ce retrait ainsi que tout établissement où les produits concernés auraient pu être envoyés. Veuillez fournir à Bard toutes informations utiles sur les produits concernés qui auraient été envoyés à d'autres établissements (le cas échéant).
- Veuillez remplir le **Formulaire de vérification et de réponse** ci-joint, même si vous n'avez aucun produit à retourner. Assurez-vous d'indiquer les quantités de chaque produit faisant l'objet de ce rappel présent dans votre stock. **Il est extrêmement important que nous recevions cette information.**
- Veuillez envoyer le **Formulaire de vérification** dûment rempli par fax ou par email au numéro et à l'adresse spécifiés sur le formulaire même si vous n'êtes plus en possession de produits faisant l'objet de ce rappel. Si vous ne pouvez pas faxer le formulaire, merci d'appeler Bard France au 01.39.30.58.20 et de reporter verbalement les informations demandées.

**Si vous avez des produits à retourner**, veuillez les emballer dans une boîte d'expédition appropriée et y inscrire « RAPPEL PRODUITS ». Dès réception du formulaire de vérification complété, notre service clientèle prendra contact avec vous, afin d'organiser la reprise et l'échange des produits après réception des unités concernées.

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

Pièce jointe :      *Formulaire de vérification et de réponse*

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

Référence: FA2013-07

**FORMULAIRE DE VERIFICATION ET DE REPONSE**

**Aiguilles à biopsie Bard® Magnum™ (Référence MN1410, lot REWE1689)**

**Il est important que les produits listés dans le tableau 1 soient immédiatement retirés de vos stocks et mis en quarantaine dans un endroit sûr.**

Merci de compléter le formulaire et de le faxer au +34 9320 58656.

S'il vous est impossible de le faxer, vous pouvez l'envoyer par email à l'adresse suivante :

[CRW-FA201307@crbard.com](mailto:CRW-FA201307@crbard.com)

1. Avez-vous en votre possession une ou des unités concernées? (Merci de vérifier tous vos stocks ainsi que vos dépôts)

Oui  Non

2. Si la réponse à la question 1 est OUI, merci de lister les références, numéros de lots et quantités à reprendre en complétant le tableau ci-dessous:

Etablissement	Référence commande client	Date d'expédition	Référence produit	Lot	Quantité commandée	Quantité encore en stock à retourner	Quantité réceptionnée chez Bard France (ne pas remplir)
[Pre-populated field]	[Pre-populated field]	[Pre-populated field]	[Pre-populated field]	[Pre-populated field]	[Pre-populated field]	[Pre-populated field]	
[Pre-populated field]	[Pre-populated field]	[Pre-populated field]	[Pre-populated field]	[Pre-populated field]	[Pre-populated field]	[Pre-populated field]	

3. Si vous possédez des produits concernés par le rappel, avez-vous l'intention de les faire reprendre par Bard?

Oui  Non

Si OUI, Total des unités: \_\_\_\_\_

Si NON, merci d'en expliquer les raisons ci-dessous:

**Merci de compléter ci-dessous vos coordonnées en tant que contact au sein de l'établissement**

Nom	
Titre	
Nom de l'établissement	[Pre-populated field]
Téléphone	
Date	