

«CENTRE»
«NOM__SERVICE»
«ADRESSE_1»
«CP» - «VILLE»

Voisins le Bretonneux, le XXX

Objet : RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUITS - URGENT

Lettre recommandée AR

Madame, Monsieur,

Nous tenons à vous informer de la **procédure de rappel volontaire** mise en place par BARD France pour le dispositif :

Référence : 5583705

Fil-guide droit – 70cm – 0.038”

Utilisation : mise en place de cathéters d'hémodialyse

Les lots concernés par ce rappel sont listés ci-après :

22FMA202	22FO6086	REPK0058	RERC0052
22IM0531	22GO6026	REPK0729	RERD0719
22KM0573	22HO6101	REPL0298	
22DN2914	22IO6111	REQB0030	
22FN5232	22KO6124	REQB0224	
22GN5835	22CP6268	REQD0200	
22GN5878	22EP6831	REQF0429	
22HN6574	REPG0035	REQF0736	
22BO6078	REPG0643	REQJ0282	
22BO6163	REPH0954	REQK0875	

Remarque : Seule la référence 5583705 est concernée. Tous les autres lots de la référence 5583705 sont périmés et ne doivent donc pas être utilisés. Ils ne sont pas concernés par cette procédure de rappel.

Cette procédure fait suite à des signalements confirmés par le fabricant Bard Access Systems, Inc (BAS) filiale de C.R. Bard, Inc concernant le positionnement incorrect du fil-guide dans la gaine de mise en place. Il en résulte que l'extrémité rigide du fil-guide se présente en premier lors de l'utilisation, au lieu de l'extrémité flexible.

Aucune conséquence sur des patients, liée à ce défaut, n'a été enregistrée. Toutefois, **l'extrémité rigide ne doit pas être introduite en premier dans le vaisseau, afin d'éviter toute perforation de ce dernier.**

Notre base de données indique que vous avez reçu des produits concernés par ce rappel. Par conséquent, **en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé**, nous vous demandons de **mettre en quarantaine** tous les produits existants dans votre établissement dès réception de ce courrier et de **veiller à ce qu'aucune utilisation du produit ne soit possible.**

Le retrait des cathéters d'hémodialyse mis en place avec le fil-guide n'est pas demandé car seul le fil-guide est en cause.

Nous vous remercions **d'accuser réception de cette lettre et de nous retourner le formulaire ci-joint 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 des produits.

Nous vous présentons nos excuses pour le désagrément occasionné et vous remercions par avance de votre précieuse collaboration.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Béatrice Petzold
Pharmacien
Responsable Affaires Réglementaires

Francis Deleplanque
Directeur Général

URGENT :

RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUITS

« Fil-guide – Référence 5583705 »

**ACCUSE DE RECEPTION
DU CORRESPONDANT DE MATERIOVIGILANCE**

Nom centre / clinique : «CENTRE» - «VILLE»

Nom du correspondant :

Service :

Date :

Signature :

Veillez trouver ci-dessous la liste des produits en stock dans votre établissement :

Référence	Lot	Quantité expédiée	Quantité restant dans l'établissement
«Réf_1»	«Lot_1»	«Qtité_1»	
«Réf_2»	«Lot_2»	«Qtité_2»	
«Réf_3»	«Lot_3»	«Qtité_3»	
«Réf_4»	«Lot_4»	«Qtité_4»	
«Réf_5»	«Lot_5»	«Qtité_5»	
«Réf_6»	«Lot_6»	«Qtité_6»	
«Réf_7»	«Lot_7»	«Qtité_7»	

Formulaire à retourner à :

**Service Affaires Réglementaires – BARD France
Fax : 01.39.30.58.22**