

«CENTRE»

«NOM__SERVICE»

«ADRESSE_1»

«CP» «VILLE»

Voisins le Bretonneux, le 17 juillet 2006

Objet : RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUITS - URGENT

Lettre recommandée AR

Madame, Monsieur,

Bard France a été informé par Bard Electrophysiology, division de C.R. Bard, Inc., que son fournisseur Enpath Medical, Inc a initié une **procédure de rappel volontaire** de produits pour le dispositif :

Gaine d'introduction orientable Bard® Channel 8F
Référence XD10775003

Les lots concernés sont :

W34968, W35440, W35522, W35705, W35719, W35952, W37292, W37567, W38340, W38341, W38342, W38974, W38975, W39174, W40410, W40479, W40480, W40481 et W40483.

Cette procédure fait suite à une réclamation reçue par Bard Electrophysiology concernant une aspiration d'air au niveau de la valve hémostatique. Des investigations réalisées par le fabricant Enpath Medical, Inc. ont mis en évidence la présence de petits trous dans la valve, susceptibles de permettre une entrée d'air dans la gaine. Une action corrective a d'ores et déjà été mise en place.

L'analyse de risques a montré que les complications potentielles peuvent être : perte sanguine importante ou risque d'embolie. Toutefois, sur les 1 500 unités de Channel 8F distribuées, un seul cas d'incident pour aspiration d'air a été rapporté, sans aucune conséquence clinique pour le patient.

.../...

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 **rappeler** 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**.

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

« Bard® Channel 8 F - Gaine d'introduction orientable »

ACCUSE DE RECEPTION DU CORRESPONDANT DE MATERIOVIGILANCE

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

Nom du correspondant – Fonction :

Date :

Signature :

Veillez trouver ci-dessous la liste des produits concernés par le rappel et qui ont été distribués dans votre établissement :

| Référence | Lot | Quantité expédiée | Quantité en stock 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