



Référence : FA2014-08

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

Filet Ventralight ST Bard® avec système de positionnement Echo PS et filet Composix L/P Bard® avec système de positionnement Echo PS

Nous vous informons par le présent courrier d'un rappel volontaire émis par Davol, Inc., filiale en propriété exclusive de C.R. Bard, Inc.

Motif du rappel :

Davol Inc. a confirmé que pour **certains dispositifs issus des lots de produits spécifiques mentionnés dans le tableau 1**, l'intégrité de la poche contenant l'ensemble de gonflage et l'adaptateur de gonflage stériles pourrait être compromise.

Les personnes les plus à risque sont les patients faisant l'objet d'interventions chirurgicales des déficiences des tissus mous, telles que la réparation des hernies. La conséquence potentielle associée à un emballage présentant un joint en chevron défectueux est une perte de stérilité.

Si vous avez déjà utilisé les dispositifs concernés mentionnés dans le tableau 1, aucune mesure supplémentaire n'est requise. Aucun traitement de suivi ni soin clinique particulier n'est recommandé pour les patients ayant déjà fait l'objet d'un traitement avec les dispositifs concernés par cette notification urgente de sécurité.

Nos dossiers montrent que votre établissement a acheté le(s) numéro(s) de lot(s) ci-dessous. Tous les autres codes produits et numéros de lots de Davol Inc. non mentionnés dans le tableau 1 peuvent continuer à être utilisés par votre établissement car ils ne sont pas concernés par ce rappel de produits.

Tableau 1 : codes produits et numéros de lots concernés

Code produit	Description	Numéros de lots
0144113	Composix™ LP avec Echo PS™ 25 x 33 cm (10 x 13 po)	HUXH0294
		HUXL0314
0144610	Composix™ LP avec Echo PS™ 15 x 25 cm (6 x 10 po)	HUXK1536
0144680	Composix™ LP avec Echo PS™ 15 x 20 cm (6 x 8 po)	HUXK0073
		HUXK1537
0144790	Composix™ LP avec Echo PS™ 17 x 22 cm (7 x 9 po)	HUXK1539
0144810	Composix™ LP avec Echo PS™ 20 x 25 cm (8 x 10 po)	HUXK1540
5955113	Ventralight ST avec Echo PS™ 25 x 33 cm (10 x 13 po)	HUXK0900
		HUXK0901
		HUXL1148
5955124	Ventralight ST avec Echo PS™ 30 x 35 cm (12 x 14 po)	HUYA1057
5955450	Ventralight ST avec Echo PS™ diamètre 11 cm (4,5 po)	HUXH0535
		HUXH0696
		HUXK0747
5955460	Ventralight ST avec Echo PS™ 10 x 15 cm (4 x 6 po)	HUXH0695
5955600	Ventralight ST avec Echo PS™ diamètre 15 cm (6 po)	HUXH0694
		HUXL1149
		HUXL1150
		HUYA1005
5955610	Ventralight ST avec Echo PS™ 15 x 25 cm (6 x 10 po)	HUXK0744
		HUXL1004
5955680	Ventralight ST avec Echo PS™ 15 x 20 cm (6 x 8 po)	HUXH0688
		HUXK0743
		HUXL0803
		HUXL0804
5955790	Ventralight ST avec Echo PS™ 17 x 22 cm (7 x 9 po)	HUXK0899
5955800	Ventralight ST avec Echo PS™ diamètre 20 cm (8 po)	HUXK0058
5955810	Ventralight ST avec Echo PS™ 20 x 25 cm (8 x 10 po)	HUXH0691
		HUXL0336
		HUXL0495
		HUXL0660

Code produit	Description	Numéros de lots
		HUXL1006
		HUXL1007
		HUXL1147

Sachez que l'ANSM a été informée de cette notification d'information de sécurité. Dans le cadre de cette action, nous vous demandons de suivre les instructions ci-dessous et d'informer Bard de votre mise en conformité avec ce rappel volontaire.

Actions demandées:

- 1. Merci de bien vouloir interrompre immédiatement toute utilisation et distribution du produit objet de ce rappel.**
- Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu ou avez en dépôt des unités concernées par cette notification. Nous vous demandons donc de vérifier vos stocks grâce à la liste fournie et de retirer l'ensemble des unités concernées de vos stocks afin de les placer en quarantaine.
- Veillez faire circuler cette notification de sécurité auprès de tous les professionnels de santé de votre établissement (utilisateurs ou gestionnaires de ces produits) ainsi qu'auprès de tout établissement où les produits concernés auraient pu être envoyés. Veuillez fournir à Bard toutes les informations utiles sur les produits concernés qui auraient été envoyés à d'autres établissements.
- Veillez envoyer le formulaire de vérification dûment complété 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 transmettre le formulaire, merci d'appeler Bard France au 01 39 30 58 21 afin de nous reporter verbalement les informations demandées. **Il est extrêmement important que nous recevions ces informations. Le fabricant doit documenter votre conformité avec ce rappel.**
- Si vous avez des produits à retourner, veuillez les emballer dans une boîte d'expédition appropriée sur laquelle vous inscrirez « RAPPEL DE PRODUITS ». Dès réception du formulaire de vérification complété, notre service client prendra contact avec vous, afin d'organiser la reprise des unités concernées.

Seuls les produits non utilisés dans leur emballage d'origine pourront être retournés. Après vérification du stock disponible, un échange vous sera envoyé après réception physique des unités mentionnées dans le formulaire.

Votre assistance est nécessaire et sera très appréciée pour l'exécution de ce rappel et pour le retour de tout produit non utilisé.

Nous vous remercions par avance de votre coopération, regrettons sincèrement les désagréments engendrés par cette mesure 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 Assurance Qualité - Affaires Réglementaires, Bard France

Pièce jointe : Formulaire de vérification et de réponse

RÉFÉRENCE : FA2014-08

FORMULAIRE DE VERIFICATION ET DE RÉPONSE

Filet Ventralight ST Bard® avec système de positionnement Echo PS et filet Composix L/P Bard® avec système de positionnement Echo PS

Code produit	Description	Numéros de lots
0144113	Composix™ LP avec Echo PS™ 25 x 33 cm (10 x 13 po)	HUXH0294 HUXL0314
0144610	Composix™ LP avec Echo PS™ 15 x 25 cm (6 x 10 po)	HUXK1536
0144680	Composix™ LP avec Echo PS™ 15 x 20 cm (6 x 8 po)	HUXK0073 HUXK1537
0144790	Composix™ LP avec Echo PS™ 17 x 22 cm (7 x 9 po)	HUXK1539
0144810	Composix™ LP avec Echo PS™ 20 x 25 cm (8 x 10 po)	HUXK1540
5955113	Ventralight ST avec Echo PS™ 25 x 33 cm (10 x 13 po)	HUXK0900 HUXK0901 HUXL1148
5955124	Ventralight ST avec Echo PS™ 30 x 35 cm (12 x 14 po)	HUYA1057
5955450	Ventralight ST avec Echo PS™ diamètre 11 cm (4,5 po)	HUXH0535 HUXH0696 HUXK0747
5955460	Ventralight ST avec Echo PS™ 10 x 15 cm (4 x 6 po)	HUXH0695
5955600	Ventralight ST avec Echo PS™ diamètre 11 cm (6 po)	HUXH0694 HUXL1149 HUXL1150 HUYA1005
5955610	Ventralight ST avec Echo PS™ 15 x 25 cm (6 x 10 po)	HUXK0744 HUXL1004
5955680	Ventralight ST avec Echo PS™ 15 x 20 cm (6 x 8 po)	HUXH0688 HUXK0743 HUXL0803 HUXL0804
5955790	Ventralight ST avec Echo PS™ 17 x 22 cm	HUXK0899

Code produit	Description	Numéros de lots
	(7 x 9 po)	
5955800	Ventralight ST avec Echo PS™ diamètre 20 cm (8 po)	HUXK0058
5955810	Ventralight ST avec Echo PS™ 20 x 25 cm (8 x 10 po)	HUXH0691
		HUXL0336
		HUXL0495
		HUXL0660
		HUXL1006
		HUXL1007
		HUXL1147

Il est primordial que les combinaisons de codes produits / numéros de lots du filet Ventralight ST Bard® avec système de positionnement Echo PS et du filet Composix L/P Bard® avec système de positionnement Echo PS mentionnées ci-dessus soient immédiatement retirées de votre stock et mis en quarantaine dans un endroit sûr pour qu'ils ne soient pas utilisés.

Veillez remplir ce formulaire et le faxer au 01 39 30 58 22.

Vous pouvez également le renvoyer par e-mail à catherine.lombardo@crbard.com.

1. Possédez-vous actuellement l'un des lots de produits affectés ? (*Vérifiez tant les arrivages que les stocks achetés pour les possibles emplacements de ce produit affecté.*)

Oui Non

2. Si la réponse à la question 1 est OUI, veuillez répertorier les Codes produits, les Numéros de lots et la Quantité retournée en remplissant le tableau ci-dessous :

Code article	N° de lot	Quantité commandée	Quantité encore en stock, à retourner	QANTITÉ EFFECTIVEMENT RETOURNÉE (A REMPLIR PAR BARD UNIQUEMENT)

3. Si vous possédez un/des produit(s) affecté(s), envisagez-vous de le(s) retourner ?

Oui Non

Si NON, expliquez pourquoi ci-dessous :

Saisissez vos coordonnées en MAJUSCULES et remplissez entièrement le formulaire

Nom	
Titre	
Nom du compte / de l'hôpital	
Numéro de téléphone du contact	
Date	