

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



[Nom du contact]

[Service/Titre]

[Nom de l'hôpital]

[Ligne d'adresse1]

[Ville]

[Code postal]

[Pays]

[Date]

Référence : FA2015-02

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

**Cathéter de dilatation à ballonnet Conquest® Bard® pour
Angioplastie Transluminale Percutanée (ATP)**

Madame, Monsieur,

La présente lettre a pour objet de vous informer d'un rappel volontaire lancée par Bard Peripheral Vascular (BPV), filiale en propriété exclusive de C.R. Bard, Inc.

Motif du rappel :

BPV a constaté que certains lots de Cathéter de dilatation à ballonnet Conquest Bard pour ATP pouvaient présenter un risque de problèmes liés à un dégonflement.

Nos dossiers indiquent que votre établissement a acheté une ou plusieurs des combinaisons code produit / numéro de lot concernées. Toutes les autres combinaisons code produit / numéro de lot non répertoriées en Annexe 1 peuvent continuer à être utilisées par votre établissement car ils ne sont pas concernés par ce rappel de produits.

Si vous avez déjà utilisé les dispositifs concernés mentionnés en Annexe 1, aucune autre action liée au produit n'est requise.

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

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

Actions demandées:

1. **Merci de bien vouloir interrompre immédiatement toute utilisation et distribution du produit objet de ce rappel (cf. Annexe 1).**
2. Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu 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.
3. Veuillez faire circuler cette notification de sécurité auprès de tous les professionnels de santé de votre établissement 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.
4. Veuillez 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.**
5. 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.

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
Directrice des Affaires Réglementaires et de l'Assurance Qualité Bard France

Pièces jointes :
Annexe 1
Formulaire de vérification et de réponse

Annexe 1 : Liste des codes produit concernés

Cathéter de dilatation à ballonnet Conquest Bard pour ATP 4cmx12mm,75cm

Code article	Lot
CQ75124	REYA0973
CQ75124	REYA2566
CQ75124	REYC0372
CQ75124	REYC0950
CQ75124	REYC1426
CQ75124	REYC2200
CQ75124	REYC2365
CQ75124	REYC2825
CQ75124	REYC2575

RÉFÉRENCE : **FA2015-02**

FORMULAIRE DE VERIFICATION ET DE RÉPONSE

Cathéter de dilatation à ballonnet Conquest® Bard® pour Angioplastie Transluminale Percutanée (ATP)

Il est important que les combinaisons référence produit / numéro de lot du fil de localisation de lésion mammaire DualLok figurant à l'Annexe 1 soient immédiatement retirées de votre stock et mis en quarantaine dans un endroit sûr pour qu'ils ne soient pas utilisés.

Veillez compléter ce formulaire et l'envoyer par fax au 01 39 30 58 22
Vous pouvez également l'envoyer par email à l'adresse catherine.lombardo@crbard.com

1. Avez-vous actuellement en stock quelconque des lots de produits concernés ? (*Veillez vérifier à la fois les produits en dépôt et les inventaires d'achats pour la localisation éventuelle des produits concernés.*)

Oui Non

2. Si la réponse à la question 1 est OUI, veuillez mentionner les références, numéros de lot et quantités que vous retournez en complétant le tableau ci-dessous :

Code article	No. de lot	Quantité commandée	Quantité encore en stock à retourner	QUANTITÉ EFFECTIVE RETOURNÉE (A REMPLIR PAR BARD UNIQUEMENT)
[Champ prérempli]	[Champ prérempli]	[Champ prérempli]	Champ à remplir	
[Champ prérempli]	[Champ prérempli]	[Champ prérempli]	Champ à remplir	

Saisissez vos coordonnées en MAJUSCULES et remplissez entièrement le formulaire

Nom	
Titre	
Nom de l'établissement	[Champ prérempli]
Numéro de téléphone du contact	
Date	