

Référence : FA2015-13

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

Instrument de biopsie tissulaire jetable Bard® Monopty®

Madame, Monsieur,

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

Motif du rappel :

BPV a constaté que certains lots d'Instruments de biopsie tissulaire jetables Bard Monopty pouvaient présenter un risque de problèmes liés à l'activation et à l'armement. BPV en a pris connaissance par le biais d'une augmentation des réclamations rapportées concernant ces problèmes. La conséquence associée à ces problèmes en cours d'utilisation peut compromettre la réussite des procédures de biopsie.

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.

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 combinaisons code produit / numéro de lot concernées

Instrument de biopsie tissulaire jetable Bard Monopty

Code produit	Numéro de lot
121416	REYK1575
000441	REYL0216
121410	REYI1423
121410	REYI2144
121410	REYI2147
121410	REYI2257
121410	REYI2259
121410	REYJ0186
121410	REYJ0652
121410	REYJ1221
121410	REYJ2078
121410	REYK0399
121410	REYK0794
121410	REYK1112
121410	REYK1573
121410	REYL0042
121410	REYL0523
211410	REYL1225

RÉFÉRENCE : **FA2015-13**

FORMULAIRE DE RÉPONSE ET DE VÉRIFICATION D'EFFICACITÉ

FORMULAIRE DE VERIFICATION ET DE RÉPONSE

Instrument de biopsie tissulaire jetable Bard® Monopty®

Il est important de retirer immédiatement de votre stock les combinaisons de Code produit / Numéro de lot des Instruments de biopsie tissulaire jetable Bard Monopty mentionnées en Annexe 1 et de les mettre 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. Possédez-vous actuellement l'un des lots de produit concernés ? (*Vérier tant dans les arrivages que dans les stocks achetés la présence éventuelle du produit concerné.*)

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)

Saisissez vos coordonnées en MAJUSCULES et remplissez entièrement le formulaire.

Nom	
Titre	
Nom de l'établissement	
Numéro de téléphone de l'interlocuteur	
Date	