

Voisins le Bretonneux

Référence : FA2016-10

NOTIFICATION URGENTE D'INFORMATION DE SECURITE
RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIFS MEDICAUX
Pads Medivance ARCTICGEL™

Madame, Monsieur,

Cette lettre vise à vous informer d'un rappel volontaire lancé par Medivance (Bard), filiale en propriété exclusive de C.R. Bard, Inc. Les pads ARCTICGEL™ sont utilisés conjointement avec le système de gestion de la température Arctic Sun.

Les combinaisons référence produit / numéro de lot concernées sont indiquées ci-dessous dans la pièce jointe 1.

Motif du rappel :

Bard a confirmé que les produits listés dans la pièce jointe 1 pouvaient occasionner un risque de circulation de l'eau restreinte/lente.

Nos données indiquent que votre établissement a acheté un ou plusieurs des articles affectés. Toutes les autres références de produit ne figurant pas dans le Tableau 1 peuvent toujours être employées par votre établissement, étant donné que leur utilisation ne présente pas de danger et qu'elles ne sont pas affectées par ce rappel de produit.

Évaluation du risque clinique

Le risque clinique associé à la circulation de l'eau restreinte/lente d'un ou de plusieurs **pad(s) ARCTICGEL™** est la délivrance d'un traitement sur-optimal. Si la circulation d'au moins un **pad ARCTICGEL™** n'est pas suffisante, le ou les **pad(s) ARCTICGEL™** devra/ont être échangé(s). Cela peut entraîner un léger retard dans l'administration du traitement, lequel, si administré dans un délai convenable, ne sera pas associé à des conséquences à long terme ou cliniques résiduelles. Si d'autres pads ne sont pas disponibles, il sera peut-être nécessaire d'administrer le traitement au patient d'une autre manière. Si le dispositif concerné a déjà été utilisé sans danger, aucune action supplémentaire relative au produit n'est nécessaire.

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. pièce jointe 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

Pièce jointe 1 : Combinaisons référence produit/Lot

#	Numéro d'article	Numéro de lot	Date d'expiration
1	31700	NGZB3925	31 mars 2016
2	31703	NGZB3926	31 mars 2016
3	3170502	NGZB3927	31 mars 2016
4	31709	NGZB3928	31 mars 2016
5	3170902	NGZB3929	31 mars 2016
6	3170004	NGZB3930	31 mars 2016
7	31705	NGZB3931	31 mars 2016
8	3170702	NGZB3932	31 mars 2016
9	31707	NGZB3933	31 mars 2016
10	31700	NGZC0490	31 mars 2016
11	31705	NGZC0491	31 mars 2016
12	3170702	NGZC0492	31 mars 2016
13	3170902	NGZC0493	31 mars 2016
14	31707	NGZC0527	31 mars 2016
15	3170004	NGZC0528	31 mars 2016
16	3170502	NGZC0529	31 mars 2016
17	31709	NGZC0530	31 mars 2016
18	31703	NGZC0531	31 mars 2016
19	31700	NGZC2033	31 mars 2016
20	31703	NGZC2035	31 mars 2016
21	31705	NGZC2036	31 mars 2016
22	3170702	NGZC2038	31 mars 2016
23	31709	NGZC2039	31 mars 2016
24	31707	NGZC2041	31 mars 2016
25	3170004	NGZC2042	31 mars 2016
26	3170302	NGZC2044	31 mars 2016
27	3170502	NGZC2045	31 mars 2016
28	3170902	NGZC2046	31 mars 2016
29	31707	NGZC2603	31 mars 2016
30	3170004	NGZC2604	31 mars 2016
31	3170302	NGZC2605	31 mars 2016
32	3170502	NGZC2606	31 mars 2016
33	31700	NGZC2624	31 mars 2016
34	31703	NGZC2625	31 mars 2016

#	Numéro d'article	Numéro de lot	Date d'expiration
35	31705	NGZC2626	31 mars 2016
36	3170702	NGZC2641	31 mars 2016
37	3170902	NGZC2642	31 mars 2016
38	31709	NGZC2661	31 mars 2016
39	31700	NGZC3854	30 avril 2016
40	31705	NGZC3855	30 avril 2016
41	3170702	NGZC3856	30 avril 2016
42	3170902	NGZC3857	30 avril 2016
43	31707	NGZC3978	30 avril 2016
44	3170004	NGZC3979	30 avril 2016
45	3170502	NGZC3980	30 avril 2016
46	31709	NGZC3981	30 avril 2016
47	31700	NGZC4901	30 avril 2016
48	31703	NGZC4905	30 avril 2016
49	3170502	NGZC4906	30 avril 2016
50	31709	NGZC4907	30 avril 2016
51	3170902	NGZC4908	30 avril 2016
52	31707	NGZC5058	30 avril 2016
53	3170004	NGZC5059	30 avril 2016
54	31705	NGZC5063	30 avril 2016
55	3170702	NGZC5064	30 avril 2016
56	3170302	NGZC5065	30 avril 2016
57	31705	NGZD1012	30 avril 2016
58	3170702	NGZD1013	30 avril 2016
59	3170902	NGZD1014	30 avril 2016
60	31700	NGZD1081	30 avril 2016
61	31707	NGZD1106	30 avril 2016
62	3170004	NGZD1107	30 avril 2016
63	3170502	NGZD1108	30 avril 2016
64	31709	NGZD1109	30 avril 2016
65	31700	NGZD2025	30 avril 2016
66	31703	NGZD2026	30 avril 2016
67	3170502	NGZD2027	30 avril 2016
68	31709	NGZD2028	30 avril 2016
69	31707	NGZD2134	30 avril 2016
70	3170004	NGZD2135	30 avril 2016
71	31705	NGZD2136	30 avril 2016
72	3170702	NGZD2137	30 avril 2016
73	3170902	NGZD2138	30 avril 2016
74	31709	NGZD3309	30 avril 2016

#	Numéro d'article	Numéro de lot	Date d'expiration
75	3170004	NGZD3310	30 avril 2016
76	31707	NGZD3311	30 avril 2016
77	3170302	NGZD3354	30 avril 2016
78	3170502	NGZD3367	30 avril 2016
79	3170702	NGZD3368	30 avril 2016
80	3170902	NGZD3369	30 avril 2016
81	31705	NGZD3370	30 avril 2016
82	31700	NGZD3459	30 avril 2016
83	31707	NGZD4790	31 mai 2016
84	3170004	NGZD4791	31 mai 2016
85	3170302	NGZD4792	31 mai 2016
86	3170702	NGZD4793	31 mai 2016
87	31705	NGZD4794	31 mai 2016
88	31700	NGZD4883	31 mai 2016
89	31703	NGZD4884	31 mai 2016
90	3170502	NGZD4885	31 mai 2016
91	3170902	NGZD4886	31 mai 2016
92	31709	NGZD4887	31 mai 2016
93	31707	NGZD4969	31 mai 2016
94	3170004	NGZD4970	31 mai 2016
95	3170702	NGZD4971	31 mai 2016
96	31705	NGZD4972	31 mai 2016
97	31709	NGZD4973	31 mai 2016
98	31700	NGZD5049	31 mai 2016
99	31703	NGZD5050	31 mai 2016
100	3170902	NGZD5051	31 mai 2016
101	3170502	NGZD5052	31 mai 2016
102	31700	NGZE1142	31 mai 2016
103	31703	NGZE1143	31 mai 2016
104	31705	NGZE1144	31 mai 2016
105	31709	NGZE1145	31 mai 2016
106	3170502	NGZE1146	31 mai 2016
107	31707	NGZE1177	31 mai 2016
108	3170004	NGZE1178	31 mai 2016
109	3170302	NGZE1180	31 mai 2016
110	3170702	NGZE1182	31 mai 2016
111	3170902	NGZE1183	31 mai 2016
112	31700	NGZE2208	31 mai 2016
113	31703	NGZE2209	31 mai 2016
114	3170702	NGZE2210	31 mai 2016

#	Numéro d'article	Numéro de lot	Date d'expiration
115	3170902	NGZE2211	31 mai 2016
116	3170502	NGZE2212	31 mai 2016
117	31707	NGZE2332	31 mai 2016
118	3170004	NGZE2333	31 mai 2016
119	3170302	NGZE2334	31 mai 2016
120	31709	NGZE2335	31 mai 2016
121	31705	NGZE2336	31 mai 2016
122	3170902	NGZE3433	30 juin 2016
123	3170004	NGZE3453	30 juin 2016
124	31700	NGZE3454	30 juin 2016
125	3170502	NGZE3455	30 juin 2016
126	31707	NGZE3606	30 juin 2016
127	3170702	NGZE3607	30 juin 2016
128	31705	NGZE3608	30 juin 2016
129	31709	NGZE3609	30 juin 2016
130	31709	NGZEY211	31 mai 2016
131	31709	NGZEY212	31 mai 2016
132	31709	NGZEY213	31 mai 2016
133	3170004	NGZF0202	30 juin 2016
134	3170302	NGZF0203	30 juin 2016
135	31703	NGZF0330	30 juin 2016
136	31707	NGZF0538	30 juin 2016
137	3170702	NGZF0605	30 juin 2016
138	3170004	NGZF1537	30 juin 2016
139	31703	NGZF1538	30 juin 2016
140	3170502	NGZF1539	30 juin 2016
141	3170702	NGZF1540	30 juin 2016
142	31700	NGZF1656	30 juin 2016
143	31705	NGZF1658	30 juin 2016
144	31707	NGZF1659	30 juin 2016
145	31709	NGZF1660	30 juin 2016
146	3170004	NGZF3062	30 juin 2016
147	3170302	NGZF3063	30 juin 2016
148	31705	NGZF3064	30 juin 2016
149	31705	NGZF3065	30 juin 2016
150	3170702	NGZF3066	30 juin 2016
151	3170702	NGZF3067	30 juin 2016
152	3170902	NGZF3087	30 juin 2016
153	31700	NGZF3088	30 juin 2016
154	3170004	NGZF3089	30 juin 2016

#	Numéro d'article	Numéro de lot	Date d'expiration
155	3170502	NGZF3124	30 juin 2016
156	31700	NGZF3125	30 juin 2016
157	31700	NGZF3126	30 juin 2016
158	3170004	NGZF3127	30 juin 2016
159	31703	NGZF3128	30 juin 2016
160	31705	NGZF3129	30 juin 2016
161	31705	NGZF3130	30 juin 2016
162	31707	NGZF3131	30 juin 2016
163	3170702	NGZF3132	30 juin 2016
164	31709	NGZF4439	31 juillet 2016
165	31707	NGZF4440	31 juillet 2016
166	31705	NGZF4441	31 juillet 2016
167	3170004	NGZF4442	31 juillet 2016
168	3170902	NGZF4460	31 juillet 2016
169	3170702	NGZF4461	31 juillet 2016
170	3170502	NGZF4462	31 juillet 2016
171	31703	NGZF4467	31 juillet 2016
172	31700	NGZF4468	31 juillet 2016
173	3170004	NGZG0012	31 juillet 2016
174	31707	NGZG0013	31 juillet 2016
175	31709	NGZG0014	31 juillet 2016
176	31700	NGZG0044	31 juillet 2016
177	3170302	NGZG0045	31 juillet 2016
178	3170702	NGZG0046	31 juillet 2016
179	3170902	NGZG0047	31 juillet 2016
180	3170902	NGZG0736	31 juillet 2016
181	3170502	NGZG0737	31 juillet 2016
182	3170302	NGZG0738	31 juillet 2016
183	3170004	NGZG0739	31 juillet 2016
184	3170702	NGZG0944	31 juillet 2016
185	31705	NGZG0945	31 juillet 2016
186	31703	NGZG0946	31 juillet 2016
187	31700	NGZG0947	31 juillet 2016
188	31709	NGZG1066	31 juillet 2016
189	3170502	NGZG1123	31 juillet 2016
190	31707	NGZG2051	31 juillet 2016
191	31703	NGZG2052	31 juillet 2016
192	3170702	NGZG2053	31 juillet 2016
193	3170004	NGZG2054	31 juillet 2016
194	31709	NGZG2055	31 juillet 2016

#	Numéro d'article	Numéro de lot	Date d'expiration
195	31700	NGZG2200	31 juillet 2016
196	31705	NGZG2201	31 juillet 2016
197	3170902	NGZG2202	31 juillet 2016
198	3170502	NGZG2203	31 juillet 2016
199	3170004	NGZG2696	31 juillet 2016
200	31705	NGZG2702	31 juillet 2016
201	31709	NGZG2703	31 juillet 2016
202	3170702	NGZG3131	31 juillet 2016
203	3170502	NGZG3139	31 juillet 2016
204	31700	NGZG3146	31 juillet 2016
205	3170902	NGZG3147	31 juillet 2016
206	31703	NGZG3153	31 juillet 2016
207	31707	NGZG3154	31 juillet 2016
208	3170702	NGZG3770	31 août 2016
209	31703	NGZG3771	31 août 2016
210	3170502	NGZG3772	31 août 2016
211	31709	NGZG3773	31 août 2016
212	31707	NGZG3891	31 août 2016
213	3170004	NGZG3892	31 août 2016
214	31705	NGZG3893	31 août 2016
215	31707	NGZG3894	31 août 2016
216	3170902	NGZG3895	31 août 2016
217	3170004	NGZH0295	31 août 2016
218	3170502	NGZH0296	31 août 2016
219	31707	NGZH0298	31 août 2016
220	31700	NGZH0299	31 août 2016
221	31705	NGZH0300	31 août 2016
222	3170902	NGZH0301	31 août 2016
223	3170902	NGZH1462	31 août 2016
224	31700	NGZH1463	31 août 2016
225	3170702	NGZH1563	31 août 2016
226	3170902	NGZH2746	31 août 2016
227	3170004	NGZH2747	31 août 2016
228	3170502	NGZH2748	31 août 2016
229	3170702	NGZH2874	31 août 2016
230	31705	NGZH2876	31 août 2016
231	31707	NGZH2877	31 août 2016
232	31709	NGZH3226	31 août 2016

RÉFÉRENCE : FA2016-10

FORMULAIRE DE VERIFICATION ET DE RÉPONSE

Pads Medivance ARCTICGEL™

Il est important de retirer immédiatement de votre stock les combinaisons Code produit / Numéro de lot des Pads Medivance ARCTICGEL™ mentionnées dans la pièce jointe 1 et de les isoler pour empêcher leur utilisation.

1. Possédez-vous actuellement l'un des lots de produit concernés ? (*Vérifier tant dans les arrivages que dans les stocks achetés la présence éventuelle du produit concerné.*)

Oui Non

2. Avez-vous distribué l'un quelconque des lots concernés à vos clients ?

Oui Non

Si vous avez répondu Oui, veuillez cocher cette case pour confirmer que vous avez averti ces clients de la mesure corrective de sécurité et leur avez demandé de retourner tout produit concerné.

3. Si votre réponse à la question 1 est OUI, veuillez mentionner les références, numéros de lot et quantités des produits dans le tableau ci-dessous :

Code article	N° de lot	Quantité commandée	Quantité encore en stock à retourner	QTÉ EFFECTIVEMENT RÉEXPÉDIÉE (ESPACE RÉSERVÉ À BARD)
«Référence»	«Lot_»	«Quantité»		

Saisissez vos coordonnées en MAJUSCULES et remplissez entièrement le formulaire.

Nom	
Titre	
Nom de l'établissement	
Numéro de téléphone de l'interlocuteur	
Date	
[Signature]	

**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 charlotte.veillard@crbard.com.**