

«Nom_client»

«Service»

«Destinataire»

«Adresse»

«Code_Postal» «Ville»

Voisins le Bretonneux, le 3 mai 2016

Référence : FA2015-51

NOTIFICATION URGENTE D'INFORMATION DE SECURITE

SONDES BARD ENCOR®

Référence produit	Description
ECP017GV	Sonde de biopsie – 7g
ECP0110GV	Sonde de biopsie – 10g
ECP0112GV	Sonde de biopsie – 12g

Se référer à la pièce jointe n° 1 pour les lots concernés

Cher client,

La présente lettre a pour objet de vous informer d'une notification urgente d'information de sécurité lancée par Bard Peripheral Vascular (BPV), Inc. (Bard), filiale en propriété exclusive de C.R. Bard, Inc.

Motif de cette notification urgente d'information de sécurité :

Bard a confirmé que les combinaisons code produit / numéro de lot répertoriées dans la pièce jointe n° 1 étaient susceptibles de présenter un assemblage pour prélèvement des tissus incorrect. Une partie des lots concernés peut contenir des unités dont les assemblages pour prélèvement des tissus fixés sur la sonde à l'intérieur du plateau de prélèvement des tissus sont incorrects. **L'étiquetage sur le carton extérieur et le plateau de conditionnement intérieur du produit est correct.** Précisément, le problème réside dans un assemblage pour prélèvement des tissus incorrect comportant une tubulure de vide plus courte et pas de couvercle de plateau transparent.

À ce jour, nous avons reçu deux réclamations de clients ayant reçu ce produit sans qu'il n'y ait eu d'événement indésirable pour le patient ni de perte de fonctionnalité du dispositif. Nous pensons qu'il s'agit d'événements isolés ; néanmoins, par mesure de précaution, nous avertissons tous les clients qui ont reçu des sondes EnCor®.

Les photographies des Figures 1 et 2 illustrent les assemblages pour prélèvement des tissus incorrect et correct. La Figure 1a illustre un assemblage pour prélèvement des tissus incorrect avec une tubulure incorrecte tandis que la Figure 1b illustre un plateau de prélèvement de tissus correct

Téléphone: 01 39 30 58 58 • Fax: 01 39 30 58 59

R.C.S. Versailles B 324 536

avec une tubulure correcte. La Figure 2a illustre un plateau de prélèvement de tissus incorrect sans couvercle de plateau tandis que la Figure 2b illustre un plateau de prélèvement de tissus correct avec couvercle de plateau.

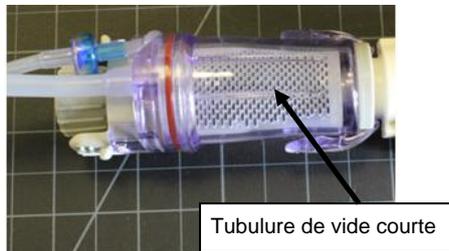


Figure 1a : Tubulure de longueur incorrecte



Figure 1b : Tubulure de longueur correcte

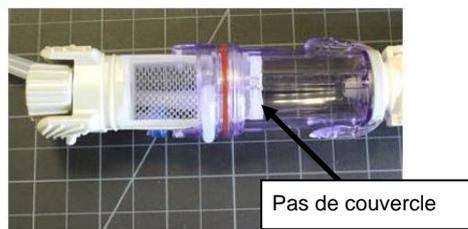


Figure 2a : Pas de couvercle de plateau

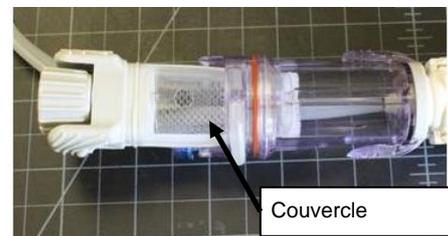


Figure 2b : Couvercle de plateau correct

Sachez que l'ANSM a été informée de cette notification urgente 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 cette notification

Évaluation du risque clinique

Le risque potentiel associé à l'utilisation de ce dispositif réside dans le fait que l'assemblage pour prélèvement des tissus peut se remplir de liquide et que, lors du retrait du plateau de recueil de l'échantillon (panier), le(s) échantillon(s) peuvent tomber hors de celui-ci en raison de l'absence du couvercle. Ceci peut conduire à des degrés divers d'insatisfaction de l'utilisateur plutôt qu'à un préjudice réel pour le patient. L'utilisateur aura toujours la possibilité de faire un prélèvement sur la lésion comme prévu.

Actions demandées :

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu le produit concerné, répertorié dans le Formulaire de confirmation joint. Par conséquent, nous vous demandons de prendre les mesures suivantes :

1. Transmettez la notification urgente d'information de sécurité à tout le personnel concerné par l'utilisation des sondes Bard Encor®.
2. Assurez-vous que le contenu de cet avis de sécurité est compris par le personnel concerné.
3. Si vous avez déjà transféré ce produit à un autre établissement, veuillez identifier ce dernier dans le formulaire de confirmation, et informez-le de cette notification. Vous pouvez inclure une copie de ce courrier dans votre notification.

Veuillez remplir le formulaire de confirmation et retournez-le à Bard par télécopie au 01.39.30.58.22 ou par e-mail à laureen.alloncle@crbard.com.

Remarque : il est extrêmement important que nous recevions ces informations dès que possible.

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



Nous apprécions votre coopération et votre aide dans le traitement de ce problème, et nous vous présentons nos sincères excuses pour tout désagrément que vous auriez pu subir du fait de cette notification.

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'aide en la matière, merci de vous adresser à votre représentant commercial ou au service réglementaire au 01.39.30.58.21

Nous vous prions d'agréer l'expression de nos salutations dévouées.
Pour C. R. Bard, Inc. et par délégation R. Bard, Inc.

Charlotte VEILLARD
Directrice des Affaires Réglementaires & Assurance Qualité Bard France

Pièces jointes :

Liste des combinaisons référence produit / numéro de lot concernées
Formulaire de confirmation

Pièce jointe n° 1 : Liste des combinaisons référence produit / numéro de lot concernées

Référence produit	Numéro de lot
ECP017GV	VT14B0082
ECP017GV	VT14F0195
ECP017GV	VT14N0516
ECP017GV	VT15A0044
ECP017GV	VT15B0077
ECP017GV	VT15B0081
ECP017GV	VT15H0371
ECP017GV	VT15L0477
ECP0110GV	VT14C0086
ECP0110GV	VT14C0093
ECP0110GV	VT14E0128
ECP0110GV	VT14E0150
ECP0110GV	VT14E0151
ECP0110GV	VT14F0190
ECP0110GV	VT14F0191
ECP0110GV	VT14G0222

Référence produit	Numéro de lot
ECP0110GV	VT14G0223
ECP0110GV	VT14G0229
ECP0110GV	VT14G0230
ECP0110GV	VT14K0326
ECP0110GV	VT14K0327
ECP0110GV	VT14L0386
ECP0110GV	VT14L0387
ECP0110GV	VT14M0445
ECP0110GV	VT14M0485
ECP0110GV	VT15A0004
ECP0110GV	VT15B0073
ECP0110GV	VT15B0074
ECP0110GV	VT15C0105
ECP0110GV	VT15C0106
ECP0110GV	VT15D0180
ECP0110GV	VT15F0266

Référence produit	Numéro de lot
ECP0110GV	VT15G0321
ECP0110GV	VT15G0345
ECP0110GV	VT15H0408
ECP0110GV	VT15H0409
ECP0110GV	VT15K0439
ECP0110GV	VT15K0440
ECP0110GV	VT15L0482
ECP0110GV	VT15L0483
ECP0110GV	VT15M0571
ECP0110GV	VT15M0572
ECP0112GV	VT14C0087
ECP0112GV	VT14L0390
ECP0112GV	VT15M0574
ECP0112GV	VT15E0244

RÉFÉRENCE : FA2015-51

FORMULAIRE DE CONFIRMATION

SONDES BARD ENCOR®

En remplissant les informations ci-dessous, vous confirmez que la notification urgente d'information de sécurité Référence FA2015-51 a été reçue par votre établissement de soins, et qu'elle a été lue et comprise.

Nos dossiers montrent que vous avez reçu les unités suivantes concernées par l'objet de cette notification urgente d'information de sécurité.

Code article	N° de lot	Quantité commandée
«Référence_1»	«Lot_1»	«Quantité_1»
«Référence_2»	«Lot_2»	«Quantité_2»
«Référence_3»	«Lot_3»	«Quantité_3»
«Référence_4»	«Lot_4»	«Quantité_4»
«Référence_5»	«Lot_5»	«Quantité_5»
«Référence_6»	«Lot_6»	«Quantité_6»
«Référence_7»	«Lot_7»	«Quantité_7»
«Référence_8»	«Lot_8»	«Quantité_8»
«Référence_9»	«Lot_9»	«Quantité_9»
«Référence_10»	«Lot_10»	«Quantité_10»
«Référence_11»	«Lot_11»	«Quantité_11»
«Référence_12»	«Lot_12»	«Quantité_12»
«Référence_13»	«Lot_13»	«Quantité_13»
«Référence_14»	«Lot_14»	«Quantité_14»
«Référence_15»	«Lot_15»	«Quantité_15»
«Référence_16»	«Lot_16»	«Quantité_16»
«Référence_17»	«Lot_17»	«Quantité_17»
«Référence_18»	«Lot_18»	«Quantité_18»
«Référence_19»	«Lot_19»	«Quantité_19»
«Référence_20»	«Lot_20»	«Quantité_20»
«Référence_21»	«Lot_21»	«Quantité_21»
«Référence_22»	«Lot_22»	«Quantité_22»
«Référence_23»	«Lot_23»	«Quantité_23»
«Référence_24»	«Lot_24»	«Quantité_24»

Saisissez vos coordonnées en MAJUSCULES et remplissez entièrement le formulaire.

Nom	
Titre	
Nom du compte / de l'hôpital	«Nom_client»
Numéro de téléphone de l'interlocuteur	
Date	

Veillez renvoyer le formulaire rempli à :

Laureen ALLONCLE
Service Assurance Qualité & Affaires Réglementaires BARD France SAS
Parkile P14

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

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



164-166, avenue Joseph Kessel
78960 Voisins-le-Bretonneux
Tel: 01 39 30 58 21
Fax : 01 39 30 58 22
Email: laureen.alloncle@crbard.com