

«Nom_client»
«Service»
«Destinataire»
«Adresse»
«Code_Postal» «Ville»

Voisins le Bretonneux le 9 Août 2016.

Référence : FA2016-23

NOTIFICATION URGENTE D'INFORMATION DE SECURITE

RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Cathéter lubrifié à ballonnet rainuré, 30 cc/50 cc, mâle, trois voies, Bardex®

Cher client,

Cette lettre vise à vous informer d'un rappel volontaire lancé par Bard Medical Division (BMD), filiale en propriété exclusive de C.R. Bard, Inc, concernant un lot de cathéters Bardex® Bard® identifié dans le tableau ci-dessous.

Référence produit	Description du produit	Numéro de lot
1857H20	Cathéter revêtu lubrifié à ballonnet rainuré préformé 30 cc/50 cc mâle trois voies Bardex®	MYZAR092

Tableau 1 : combinaison référence produit/numéro de lot concernée

Motif du rappel :

BMD a constaté, suite à des réclamations de ses clients, que la combinaison référence produit / numéro de lot mentionnée dans le Tableau 1 ci-dessus pouvait contenir un produit ne correspondant pas à l'identification qui figure sur l'étiquetage. Le produit emballé est susceptible d'être de calibre 24 French (Fr) avec une extrémité droite, alors que le produit contenu dans l'emballage doit être de calibre 20 Fr avec une extrémité de type Dufour courbe et deux jeux d'œillets opposés comme indiqué sur le conditionnement. Au mois de juillet 2016, le taux de réclamation relatif à ce problème pour le lot identifié était de 0,0022 %.

Nos dossiers indiquent que votre établissement a acheté une ou plusieurs unités du produit concerné. Toutes les autres combinaisons code produit / numéro de lot non répertoriées dans le tableau 1 peuvent continuer à être utilisées par votre établissement car elles ne sont pas concernées par ce rappel de produits.

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

Évaluation du risque clinique :

Les cathéters prostatiques de Foley sont utilisés lors des résections transurétrales de la prostate (communément appelées TURP), une intervention urologique destinée à traiter l'hyperplasie bénigne de la prostate (HBP). L'intervention est réalisée en visualisant la prostate au travers de l'urètre et en retirant les tissus par électrocautérisation ou dissection à l'aide d'un instrument tranchant. Cette intervention est réalisée sous rachianesthésie ou anesthésie générale. Un cathéter à triple lumière est inséré via l'urètre pour irriguer et drainer la vessie après la fin de l'intervention chirurgicale.

Les différences de configuration du produit fourni (extrémité droite ou courbe) sont aisément détectables par un personnel médical formé et expérimenté avant utilisation. Dans le cas où le cathéter de taille plus importante (24 Fr au lieu de 20 Fr) aurait été utilisé accidentellement, le produit a pu causer une certaine gêne et/ou difficulté à l'insertion pouvant causer un léger retard de l'intervention jusqu'à ce qu'une plus petite taille ait été obtenue. L'emploi d'un ballonnet de plus grande taille (50/80 cc au lieu de 30/50 cc) ne donnerait pas lieu à un risque supplémentaire pendant l'utilisation car un ballonnet sous-gonflé resterait efficace. Un ballonnet gonflé à son volume maximum de 80 cc serait bien toléré pendant son utilisation. Les autres différences de caractéristiques n'altéreraient pas l'efficacité du cathéter ou ne donneraient pas lieu à des risques supplémentaires pendant l'utilisation.

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. Tableau 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 – FA2016-23 ». 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 pour l'exécution de ce rappel et pour le retour de tout produit non utilisé.

Merci de remplir le formulaire de réponse et de le faxer au 01.39.30.58.22. Vous pouvez également l'envoyer par e-mail à laureen.alloncle@cbard.com ou fanny.hache@cbard.com.

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, cher client, l'expression de notre considération respectueuse.



Fanny HACHE
Directrice Affaires Réglementaires et Assurance Qualité Bard France

RÉFÉRENCE : FA2016-23

N° RGA _____

FORMULAIRE DE VERIFICATION ET DE RÉPONSE

Cathéter lubrifié à ballonnet rainuré, 30 cc/50 cc, mâle, trois voies, Bardex®

Il est important de retirer immédiatement de votre stock la combinaison Code produit / Numéro de lot des cathéters Bardex® mentionnées dans la pièce jointe 1 et de les isoler pour empêcher leur utilisation.

Référence produit	Description du produit	Numéro de lot
1857H20	Cathéter revêtu lubrifié à ballonnet rainuré préformé 30 cc/50 cc mâle trois voies Bardex®	MYZAR092

1. Possédez-vous actuellement le lot concerné du produit mentionné dans le Tableau 1 ? (Vérifier tant dans les arrivages que dans les stocks achetés la présence éventuelle du produit concerné.)

Oui Non

2. Avez-vous déjà distribué le lot concerné à vos clients ?

Oui Non

Si vous avez répondu Oui, veuillez cocher cette case pour confirmer que vous avez prévenu ces clients de l'action corrective de sécurité et qu'ils vous ont retourné tous les produits concernés.

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

Merci de remplir ce formulaire de le faxer au 01.39.30.58.22.

Vous pouvez également l'envoyer par e-mail à laureen.alloncle@crbard.com ou fanny.hache@crbard.com.