

«CENTRE»

«ADRESSE_1»

«CP» «VILLE»

A l'attention du correspondant de Matériorvigilance

Voisins le Bretonneux, le 27 juin 2008.

Objet : RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUITS - URGENT

Lettre recommandée AR

Madame, Monsieur,

En accord avec l'AFSSAPS, nous tenons à vous informer de la **procédure de rappel volontaire** mise en place par le fabricant Bard Access Systems, Inc. (BAS), filiale de C.R. Bard, Inc., relatives aux **les Sondes pour gastrostomie de remplacement PONSKY** (référence **000631**). Seuls les lots **HURE3333, HURG1431, HURJ0568** sont concernés par cette mesure.

Cette procédure fait suite à des réclamations qui ont été reçues et confirmées par le fabricant concernant les lots listés ci-dessus. Il est possible que le dôme du dispositif médical des lots concernés se déchire lorsqu'il est étiré par l'obturateur ou que l'obturateur déchire la fente présente dans le dôme, au moment de la pose du dispositif.

Les signalements rapportés indiquaient que la déchirure du dôme était détectée avant la mise en place du dispositif, n'entraînant ainsi aucune conséquence pour le patient. Aucun incident ne s'est produit en Europe.

Notre base de données indique que vous avez reçu des produits concernés par ce rappel. Par conséquent, nous vous demandons de **mettre en quarantaine** tous les produits existants dans votre établissement dès réception de ce courrier.

La cause d'origine de cet incident a fait l'objet de mesures correctives par le fabricant.

Pour les patients porteurs d'une sonde Ponsky des lots concernés par le rappel, il n'est pas nécessaire d'envisager le remplacement immédiat de la sonde de gastrostomie, dans la mesure où une petite déchirure du dôme n'est pas susceptible d'altérer les fonctionnalités du dispositif. Toutefois, pour les patients récemment stomisés ou en cas de pose traumatique, il est nécessaire de vérifier le bon positionnement de la sonde de remplacement et l'absence d'impactation du dôme dans la paroi abdominale.

Nous vous remercions **d'accuser réception de cette lettre et de nous retourner le formulaire, ci-joint, par fax au 01 39 30 58 22, en indiquant clairement les produits présents dans votre établissement (sinon, mentionner "Quantité = 0").**

Dès réception de l'état de votre stock, notre service clientèle prendra contact avec vous, afin d'organiser la reprise et l'échange des produits.

Conscients des difficultés inhérentes à toute procédure de rappel de produits, nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée à vous et à vos patients.

Vous remerciant par avance de votre précieuse collaboration, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Béatrice PETZOLD
Responsable Affaires Réglementaires

Francis DELEPLANQUE
Directeur Général

URGENT : Annexe I

RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUITS

« Sonde pour gastrostomie de remplacement » - Juin 2008

**ACCUSE DE RECEPTION
DU CORRESPONDANT DE MATERIOVIGILANCE**

*Merci de bien vouloir nous le retourner, dûment complété, par fax au 01 39 30 58 22
Service des Affaires Réglementaires - BARD France.*

Nom centre / clinique : «CENTRE» - «VILLE»

Nom du correspondant - Fonction :

Service :

Date :

Signature :

Veillez trouver ci-dessous la liste des produits concernés par le rappel et qui ont été distribués dans votre établissement :

Référence	Lot	Quantité expédiée	Quantité restante dans l'établissement
«Réf_1»	«Lot_1»	«Qté_1»	
«Réf_2»	«Lot_2»	«Qté_2»	