



L'ANSM a été informée

Avis de sécurité urgent

Risque de détachement de la tubulure des sets de perfusion Comfort™, Comfort™ Short et Contact™ Detach à l'endroit du raccordement

Le 24 novembre 2014,

Cher Prestataire de Santé,

Animas tient à proposer des produits respectant les normes de qualité les plus élevées et nous nous engageons à vous tenir informé de tout problème concernant l'un de nos produits.

Unomedical a/s est une entreprise du groupe ConvaTec qui fabrique les sets de perfusion Comfort™, Comfort™ Short et Contact™ Detach distribués par Animas. Le 7 novembre 2014, ce fabricant a émis un **Avis de sécurité urgent** concernant ces produits.

Pour en savoir plus, veuillez-vous reporter à l'Avis de sécurité urgent émis par Unomedical a/s et à la liste des lots concernés.

Dans le cadre de cette procédure, Animas sollicite votre aide et vous demande de bien vouloir :

1. Envoyer l'Avis de sécurité urgent émis par Unomedical a/s et la liste des lots en question (ci-joints) à tous vos patients détenant des lots concernés.
2. Ajouter cette notification dans les emballages de tous ces produits expédiés à compter de ce jour, jusqu'à épuisement des stocks.
3. Remplir et retourner le formulaire d'accusé de réception afin de confirmer la bonne réception de cette notification et la mise en place des mesures d'information des patients demandées, telles que décrites ci-dessus.

Afin de vous aider dans la mise en œuvre de ces notifications, nous vous adressons également un modèle de courrier que vous pouvez personnaliser avec votre en-tête pour expliquer aux patients qui rencontreraient un problème avec leurs sets de perfusion qu'ils peuvent appeler leur prestataire de santé.

Soyez assurés que nous nous engageons à vous apporter, à vous et à vos patients, des produits et services de la plus haute qualité et nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée. Animas vous remercie de votre confiance.

Cordialement,

Service clientèle Animas

P. J. : Avis de sécurité urgent émis par Unomedical et liste des lots concernés.