

A l'attention du Directeur d'Etablissement
Du Pharmacien Responsable
Du correspondant de matériovigilance

Asnières, le 30 octobre 2007,

Par fax, mail et en RAR,

Objet : Rappel de Lots de Diffuseurs Portables

Accufusers modèles C0005M, C0005S, C0010M, C0010L, C0010S, C0015L, C0020S, C0020M, C0020L, C0040M, C0050S, C0050L, C0050M

Affaire suivie par : Antoine Laforgue, Stéphanie Bénaud
Tel : 01 41 32 40 61

Madame, Monsieur,

Par mesure de précaution et en accord avec l'AFSSAPS, NmMedical, a décidé de procéder au rappel des références mentionnées ci-dessus de diffuseurs Accufuser dont les numéros de lots suivants sont concernés :

Référence produit	N° de lot	Référence produit	N° de lot	Référence produit	N° de lot
C0005M	AAHHS48	C0020M	ADHFS70	C0050L	AELFS116
C0005S	AASHS49	C0020M	ADHHS53	C0050L	AELFS69
C0010L	ABLHS50	C0020M	ADHHS91	C0050L	AELHS55
C0010M	ABHHS38	C0020M	ADHIS18	C0050L	AELHS82
C0010S	ABSHS51	C0020S	ADSFS65	C0050M	AEHFS73
C0015L	ACLHS52	C0020S	ADSHS58	C0050M	AEHHS32
C0020L	ADLFS64	C0040M	AZHFS75	C0050M	AEHHS85
C0020L	ADLHS39	C0040M	AZHHS60	C0050S	AESFS74
C0020L	ADLHS84			C0050S	AESH86
C0020L	ADLIS10			C0050S	AESH840

Cette décision fait suite à plusieurs signalements d'avances de perfusion supérieures à 15%. Il a également été constaté que la notice d'utilisation présente dans les boîtes des lots concernés par ce défaut ne correspondait pas à la référence fournie.

Aucun autre incident n'a été signalé pour les autres références et lots de diffuseurs Accufusers.

Nous demandons par la présente à tous nos clients de cesser d'utiliser immédiatement les lots sus-mentionnés, de bien vouloir isoler les quantités restantes, et de les tenir à notre disposition pour organiser le retour des produits vers nos entrepôts.

Nous demandons à nos clients distributeurs ou revendeurs d'informer l'ensemble de leurs clients des mêmes dispositions et d'organiser le retour des diffuseurs non utilisés.

Notre service client se mettra en relation avec vous pour organiser le retour des produits concernés et déterminer les meilleures solutions pour la suite de vos approvisionnements.

Nous demeurons à votre disposition pour toute information complémentaire et nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments dévoués

Monsieur Antoine Laforgue
Directeur Qualité
Correspondant Matériovigilance.