

URGENT - Retrait de lots

Dispositif pneumatique d'accélération du débit des perfusions : manchettes de pression à usage pour un seul patient Unifusor[®] 500cc, distribuées par GAMIDA fabriquées par CASMED.

Numéro de lot: lot 21520608

Reference: 903TGA

Destinataires: Distributeurs, directeurs des établissements de santé, correspondants de matériovigilance et utilisateurs

En accord avec l'AFSSAPS, le laboratoire Gamida procède au retrait du lot 21520608 du dispositif médical dénommé : Unifusor[®] 500cc, à la suite de la présence potentielle de fuite d'air inattendue au niveau de la liaison entre le tube et la poche, empêchant ainsi le maintien de la pression désirée.

Le risque est une mauvaise administration du produit, le patient peut ne pas recevoir correctement la médication prescrite.

Ce retrait de lot concerne uniquement les manchettes 500 cc à usage unique.

Si vous êtes en possession de dispositifs du numéro de lot 21520608, merci de bien vouloir mettre immédiatement le lot en quarantaine et organiser l'échange avec GAMIDA votre distributeur.

Merci de contacter Mme Stéphanie Robert, Responsable Qualité de Gamida au 01 39 59 86 00 pour organiser le rappel et l'échange produit

CASMED demande que ce retrait soit diffusé à tous les utilisateurs de l'ensemble des établissements dans lesquels les dispositifs concernés peuvent être stockés ou utilisés.

L'objectif de CASMED est de ne fournir à ses clients que des produits de la plus haute qualité. C'est la raison pour laquelle, nous adoptons une approche proactive en vous adressant cette notice d'alerte afin de s'assurer de la bonne sécurité des patients.

Le soussigné confirme que ce retrait a été adressé aux autorités compétentes concernées.

Bien cordialement,

Ron Jeffrey
Director, Regulatory Affairs

ATTESTATION de RAPPEL RA 2008-03
PRODUIT MANCHETTE DE PRESSION UNIFUSOR 500 mL marque CASMED
ref. (34)903TGA Numéro de lot : 21520608

MERCI DE COMPLETER CETTE FICHE ET DE LA RETOURNER DANS LES 7 JOURS

NOM de l'établissement :

Mme/Mr : _____

Fonction : _____

Tél : _____

Fax : _____

Déclare avoir vérifié la présence en stock du dispositif identifié ci-dessous par rapport à la quantité livrée par Gamida et avoir les dispositifs en quarantaine :

(1) Numéro de Lot	(2) Quantité expédiée	(3) Quantité retrouvée en stock	(4) Quantité utilisée	(5) Quantité à retourner
<i>Rempli par le distributeur CAS</i>	<i>Rempli par le distributeur CAS</i>	<i>Rempli par l'hôpital, l'institution, l'utilisateur</i>	<i>Rempli par l'hôpital, l'institution, l'utilisateur</i>	<i>Rempli par l'hôpital, l'institution, l'utilisateur</i>

Merci d'indiquer les quantités dans les colonnes 3 à 5 et de répondre à la question :

Avez-vous reçu un rapport de dysfonctionnement avec ce dispositif ? OUI NON

J'accuse réception de la notice d'alerte concernant les manchettes de pression à usage pour un seul patient fabriquées par CASMED

Date : _____ Signature : _____

Cachet de l'établissement

Merci de bien vouloir nous retourner ce formulaire par fax au 01 39 59 16 62

Pour toute information complémentaire, veuillez contacter Stéphanie Robert 01 39 59 86 00 ou 01 39 59 63 22