
NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ :
RAPPEL DE COLLECTEURS A URINE STERILES UNOMEDICAL

INSTRUCTIONS DESTINEES AUX DISTRIBUTEURS ET REVENDEURS

Nom commercial : Collecteurs à urine stériles Unomedical

N° lot concernés : veuillez consulter la liste ci-jointe pour obtenir les références et les numéros de LOT concernés.

Identifiant FSCA : 2010/11 URI

Type de mesure : Retour du produit au fournisseur

Le xx décembre 2010

Description du problème :

Unomedical a détecté, suite à 4 déclarations de matériovigilance, une possible irrégularité de fabrication survenue au cours de la production de certaines unités de collecteurs à urine Unomedical. Sur certaines unités, il est possible que la lumière interne du connecteur, composant placé entre la sonde et le collecteur, soit bouchée. Un tel défaut peut empêcher l'urine de se déverser dans le collecteur et entraîner ainsi une rétention d'urine dans la vessie. La rétention urinaire pourrait nécessiter une intervention médicale en supplément des soins de routine. Le collecteur devrait alors être remplacé plus souvent et le risque de développer une infection en cas de négligence des soins habituels pourrait être accru.

C'est la raison pour laquelle nous procédons au rappel du produit concerné (qui pourra être identifié par son numéro de lot à l'aide de la procédure d'identification précisée ci-après). Vous trouverez ci-joint la liste complète des produits et des lots concernés.

Procédure d'identification

Seul le numéro de lot permet de retrouver un produit concerné par le rappel. Il figure sur le carton, la boîte et le sachet/emballage pelable individuel.

Si aucun numéro de lot n'est disponible, le produit rappelé ne peut pas être identifié au moyen d'une simple inspection visuelle. Il peut uniquement être identifié grâce à des tests avant utilisation.

Informations complémentaires

Les investigations menées suite aux déclarations reçues concernant des connecteurs de collecteurs a urine bouchés ont permis d'identifier que ces incidents sont la conséquence d'un problème de moulage du matériau plastique dans le diamètre interne du connecteur. Les connecteurs utilisés dans les dispositifs concernés étaient fabriqués par un prestataire danois puis assemblés aux collecteurs à urine. Ce prestataire ne fournit plus ces pièces depuis octobre

2009, date à laquelle un changement de prestataire a été effectué. Aucune plainte n'a été enregistrée par Unomedical en ce qui concerne ce défaut de qualité depuis.
Seuls les lots produits avant le changement de prestataire, survenu en octobre 2009, sont donc rappelés.

Instructions relatives aux mesures à entreprendre par le distributeur et le revendeur :

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu certains des produits concernés par ce rappel. Deux types de clients ont été identifiés : établissements de santé et patients à domicile.

Veillez suivre la procédure ci-dessous qui peut varier en fonction du type de client :

1. Veuillez examiner les deux formulaires joints et mettre en quarantaine tous les produits en votre possession.
2. Veuillez transmettre à vos clients « établissements de santé » et « patients à domicile », le courrier spécifique qui leur est destiné, accompagné du « Formulaire de rappel de lots », en leur demandant de vous retourner les produits concernés.
3. Lorsque les produits et le « Formulaire de rappel » vous ont été retournés, veuillez contacter Unomedical afin de retourner et de créditer votre stock ou de le remplacer.
4. Veuillez clairement annoter sur tous les produits retournés la mention : « Produits rappelés : Collecteurs à urine Unomedical, retournés par Votre Nom ».
5. Veuillez également nous retourner le « Formulaire de rappel de lots à destination des distributeurs » dûment complété, ainsi que tous les « Formulaires de rappel » par télécopie ou courriel avant le 31 janvier 2011.

Diffusion de cette notification urgente de sécurité :

Unomedical s'excuse pour le désagrément que cette situation pourrait engendrer et vous demande de bien vouloir communiquer les notifications correspondantes à l'ensemble de vos clients/utilisateurs de collecteurs à urine concernés. Pour toute question, veuillez contacter votre distributeur ou représentant Unomedical local. Les autorités nationales compétentes ont été informées de cette mesure corrective de sécurité.

Personne à contacter concernant cette notification :

Bente Blauenfeldt
Analyste en méthodes de distribution

Unomedical A/S
Birkerød Kongevej 2
3460 Birkerød
DANEMARK

Tél. : + 45 48 10 30 56
Télécopie : + 45 48 10 30 00
Courriel : bente.blauenfeldt@convatec.com

Pour toute question concernant vos commandes ou produits de remplacement, veuillez contacter votre représentant local Unomedical.

**FORMULAIRE
DE RAPPEL À DESTINATION DES DISTRIBUTEURS ET REVENDEURS**

Consignataire du dispositif Unomedical :

Nom : _____
Adresse : _____

Les dispositifs suivants vous ont été retournés :

Facture n°	Bon de commande n°	RÉF	Numéro de LOT	Nombre de dispositifs livrés

Le consignataire confirme (veuillez cocher si applicable) :

_____ qu'aucun des dispositifs susmentionnés n'est en sa possession.

_____ que certains des dispositifs susmentionnés restent en sa possession.
Ils seront retournés conformément aux instructions fournies par Unomedical.

Nombre/Lot(s) à retourner : _____ pièces

_____ que certains dispositifs ont été envoyés aux clients suivants :

NOM :	ADRESSE :	QUANTITÉ :

_____ que ces clients seront contactés afin de s'assurer qu'ils suivent les instructions qui leur ont été fournies.

_____ que je demande à Unomedical de contacter ces clients.

NOM (EN MAJUSCULES) ET FONCTION

SIGNATURE

DATE

ADRESSE

Ce formulaire a été transmis par un représentant d'Unomedical :

NOM

SIGNATURE

DATE