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

Destinataire : Utilisateur

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, dans le tableau 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 ce 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 à 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 l'utilisateur final :

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu certains des produits concernés par ce rappel : veuillez suivre la procédure ci-dessous :

1. Veuillez cesser l'utilisation de tous les produits provenant des LOTS concernés qui peuvent être en votre possession.
2. Vérifiez votre stock et complétez le formulaire ci-joint qui devra être transmis à votre revendeur avant le 31 janvier 2011.
3. Retournez tous les produits concernés à votre revendeur.
4. Veuillez clairement annoter sur tous les produits retournés la mention : « Produits rappelés : Collecteurs à urine Unomedical, retournés par Votre Nom ».

Diffusion de cette notification urgente de sécurité :

Unomedical s'excuse pour le désagrément que cette situation pourrait engendrer. Pour toute question, veuillez contacter votre revendeur. Les autorités nationales compétentes ont été informées de cette Mesure corrective de sécurité.

**FORMULAIRE DE RAPPEL
À DESTINATION DES UTILISATEURS**

Consignataire du dispositif :

NOM :	ADRESSE :	QUANTITÉ :

Le ou les dispositif(s) suivant(s) vous ont été retournés :

RÉF :	DISPOSITIF :	Numéro de LOT	QUANTITÉ :

Le destinataire 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 le distributeur.

Nombre/Lot(s) à retourner : _____ pièces

NOM (EN MAJUSCULES) ET FONCTION

SIGNATURE

DATE

ADRESSE

Ce formulaire a été soumis par un représentant du distributeur :

NOM

SIGNATURE

DATE