

## **URGENT : NOTIFICATION DE RAPPEL DES RESERVOIRS DE 2,0 ml DES POMPES A INSULINE ANIMAS**

le xx mars 2011

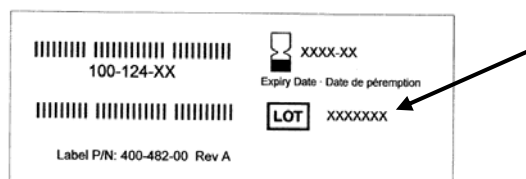
### **Information importante concernant les réservoirs de pompe à insuline Animas de 2,0 ml**

Madame, Monsieur

Novalab France, en sa qualité de distributeur des pompes à insuline et consommables Animas en France, a été informé que les réservoirs d'insuline de 2,0 ml du lot **B201580** peuvent laisser fuir de l'insuline entraînant l'injection d'une moindre quantité d'insuline. Par ailleurs, si le réservoir présente une fuite, la pompe ne pourra pas émettre d'alarme en cas d'occlusion dans le set d'infusion.

En accord avec l'AFSSAPS, nous procédons au rappel du lot affecté **B201580**.

Vous pouvez trouver le numéro de lot sur le côté latéral de la boîte de réservoirs et sur l'emballage de chaque réservoir individuel comme illustré ci-dessous :



**La sous-délivrance d'insuline peut provoquer des problèmes graves pour la santé pouvant entraîner la mort. Il est donc important de vérifier votre stock de réservoirs et de mettre en quarantaine immédiatement et cesser la livraison de tous les réservoirs du lot B201580.**

**Novalab France est d'ores et déjà en mesure de vous remettre des réservoirs de remplacement gratuits correspondant au nombre de produits du lot affecté que vous avez reçu.**

Nous vous remercions d'avoir l'obligeance de récupérer chez les patients et de nous retourner le stock des produits affectés afin que nous procédions à leur destruction.

**Nous joignons également un modèle de courrier à l'attention de vos patients ayant reçu des réservoirs affectés. La lettre demande aux patients de cesser d'utiliser le produit affecté dans les meilleurs délais.**

**A la demande de l'AFSSAPS, nous vous demandons :**

- de contacter immédiatement vos patients concernés par ce rappel, afin qu'ils aient connaissance du risque identifié et qu'ils puissent utiliser des réservoirs d'un autre lot s'ils en disposent.
- d'identifier les patients pour lesquels un approvisionnement en réservoirs de remplacement est prioritaire car n'ayant pas ou peu de réservoirs d'un autre lot

Nous vous assurons que le problème ne concerne que les réservoirs contenus dans le lot indiqué ci-dessus. **Il n'y a pas de problème avec la pompe.** La fuite d'insuline du réservoir n'endommagera pas la pompe.

Animas s'efforce d'assurer la meilleure assistance à ses clients et continue à travailler pour offrir le plus haut niveau de qualité. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter **Novalab France au 01 46 55 2929**.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par ce rappel et vous remercions par avance de votre compréhension et de votre collaboration.

Pierre ANTOINE  
Directeur Scientifique et Assurance Qualité