

URGENT : NOTIFICATION DE RAPPEL DE POMPES A INSULINE ANIMAS 2020

le xx août 2011

Information importante concernant les pompes à insuline Animas 2020

Madame, Monsieur,

Novalab France, en sa qualité de distributeur de pompes à insuline, a été informé qu'un petit nombre de pompes Animas 2020 présentait un risque de déclenchement anormal de l'alarme *REEMPLACER LA PILE* alors que la pile était encore fonctionnelle.

Ce problème est dû au défaut d'un composant sur un certain nombre d'unités identifiées.

Cependant, en accord avec l'AFSSAPS et à titre préventif, Animas a pris la décision de rappeler les unités concernées et de les échanger.

Vous concernant, notre système qualité a identifié x pompes affectées dont le(s) numéro(s) de série est(sont) le(s) suivant(s) :

- SN
- SN
- SN
- SN

Lettre adaptée à chaque prestataire

Novalab France est d'ores et déjà en mesure de vous remettre les pompes à insuline de remplacement.

- Les pompes affectées qui vous ont été adressées peuvent être soit encore dans vos stocks, soit déjà remises à des patients.
- **Dans ce dernier cas, nous vous remercions d'avoir l'obligeance d'entrer en contact avec ces patients et d'échanger la pompe affectée dans les plus brefs délais.** A cette effet, nous joignons une lettre à l'attention de vos patients ayant reçu une pompe affectée.
- Dans l'attente de l'échange, vous devez recommander à vos patients que si l'alarme *REEMPLACER LA PILE* se déclenche et persiste après remplacement de la pile, de ne plus utiliser la pompe et d'appliquer leur schéma de substitution.
- Les pompes à insuline récupérées doivent être retournées dès que possible à :

Novalab France
Assurance Qualité
14 rue Avaulée
92240 Malakoff

Nous vous assurons que le problème entraînant ce rappel a fait l'objet d'une action corrective consistant au remplacement de la pièce défectueuse. Toutes les autres pompes Animas 2020 en votre possession ou celles que vous recevrez à l'avenir, présentent le niveau de qualité requis.

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 29 29**.

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