

Rue du Chêne Vert – BP 88205
31682 LABEGE Cédex
Tél : 05 61 00 71 81
Fax : 05 61 00 47 40
e-mail : hemodia@hemodia.com

A l'attention du :	Correspondant Matérovigilance
Etablissement :	
Fax :	
Date :	
Nombre de pages (celle-ci comprise) :	3

IMPORTANT
RAPPEL DE RACCORDS DE FISTULES ARTERIO-VEINEUX

Nous souhaitons vous informer par la présente que certains de nos clients nous ont signalé des fuites sur des raccords de fistules artério-veineux des références suivantes :

3378_B
3091_D
0881_A
2194_A
2997_B
2526_A

Les fuites sont localisées au niveau du luer lock femelle suite à l'apparition de fissures pouvant entraîner une perte de sang du patient au cours de la dialyse. Pour un de ces cas, cette fuite a entraîné la perte de connaissance du patient et la nécessité d'une transfusion.

En accord avec l'Afssaps, par sécurité, nous vous demandons de cesser toute utilisation de ces dispositifs et de mettre à l'écart ceux actuellement en stock. Dans les deux cas, nous vous remercions de les isoler immédiatement en quarantaine et de les préparer suivant les modalités décrites ci-après. Tous les produits retournés feront l'objet d'un échange en fonction de la disponibilité des stocks.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour le désagrément que ce rappel de produits occasionne et vous remercions de votre soutien.

Nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, l'expression de nos meilleures salutations.

P. MONTORIOL
Président

S. PREVILLE
Directeur Qualité et Affaires Réglementaires
Correspondant Matérovigilance

Afin de procéder au rappel des dispositifs concernés, nous vous remercions de mettre en œuvre immédiatement les actions suivantes :

1. Faire un inventaire de votre stock.

Les dispositifs médicaux identifiés - et seulement ces dispositifs médicaux - devront être mis en quarantaine par vos services.

2. Compléter la fiche en annexe même si vous n'avez plus de produit en stock et la faxer à l'attention de :

Sylvie PREVILLE
Directeur Qualité et Affaires réglementaires
Fax : 05 61 00 47 40

3. Les lots isolés accompagnés d'une copie de la fiche annexe complétée seront à expédier à l'adresse suivante :

HEMODIA
Rue du Chêne Vert – BP. 88205
31682 LABEGE Cédex

4. Nous vous remercions de veiller à ce que cette information soit communiquée à l'ensemble du personnel de votre établissement susceptible d'être concerné par ce rappel.

Pour toute information complémentaire, nous vous remercions de contacter votre attaché commercial ou bien

Didier RICHARD-VITTON
Directeur Commercial Dialyse
Rue du Chêne Vert – BP. 88205
31682 LABEGE Cédex
Tél : 06 10 15 59 54

URGENT RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

RACCORDS DE FISTULES ARTERIO-VEINEUX

REF 3378_B
3091_D
0881_A
2194_A
2997_B
2526_A

**Merci de compléter ce formulaire et de le retourner dans les meilleurs délais
au service qualité HEMODIA
par fax au 05 61 00 47 40**

Avez-vous dans votre établissement des dispositifs médicaux en stock concernés par le rappel ?

Oui

Non

Si OUI, nous vous prions de compléter le tableau ci-dessous en indiquant les quantités que vous avez mises en quarantaine.

Nous vous remercions de votre coopération.

REFERENCE	N° de LOT	Nombre de cartons non utilisés	Cartons entamés : nombre d'unités restantes

Client :	Nom du contact :
	Fonction :
	Date :
	Signature et cachet :