

Avis de sécurité urgent

Sets de perfusion Contact™ Detach : possibilité de cassure de l'aiguille à l'endroit du raccordement

XX septembre 2015

Cher patient,

Unomedical a/s, entreprise du groupe ConvaTec, a émis un **Avis de sécurité urgent**. Vous recevez ce courrier car vous avez reçu un produit concerné.

Description du problème :

Dans le cadre du processus de suivi de la qualité des produits d'Unomedical a/s, la société a constaté une légère augmentation des signalements **de rupture d'aiguille en acier au cours de l'utilisation des sets de perfusion fabriqués avant mai 2014**. Dans un nombre réduit de cas signalés, cette rupture d'aiguille a entraîné une hospitalisation pour la prise en charge de la glycémie et/ou le traitement pour le retrait de l'aiguille.

La rupture de l'aiguille peut entraîner l'interruption de l'administration d'insuline et provoquer une hyperglycémie qui, si elle n'est pas traitée, peut entraîner une acidocétose diabétique (AD). L'AD est une conséquence grave pouvant avoir un impact sévère sur la santé, voire entraîner la mort. Les symptômes d'une AD peuvent inclure des nausées, des vomissements, un essoufflement et une soif/miction excessive. Consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un de ces symptômes. En plus de l'interruption de l'administration de l'insuline, une aiguille laissée dans le corps d'un patient pourrait, dans de rares cas, nécessiter un retrait chirurgical si l'aiguille ne migre pas d'elle-même jusqu'à la surface où elle peut être retirée à l'aide de pinces brucelles.



Point de rupture de l'aiguille

Une amélioration de la fabrication des aiguilles a été mise en œuvre par Unomedical a/s, entreprise du groupe ConvaTec, en mai 2014. Depuis sa mise en œuvre, cette amélioration a permis de réduire le nombre de ruptures d'aiguille signalées. **Veillez vous reporter à la liste des numéros de lots ci-dessous* afin de déterminer si vous êtes susceptible d'être en possession d'un produit concerné.**

Mesures à prendre :

Vous pouvez continuer d'utiliser les lots de sets de perfusion Contact™ Detach concernés, car il n'est pas nécessaire de les renvoyer. **Pour continuer à utiliser les sets de perfusion Contact™ Detach concernés, Unomedical recommande de suivre les mesures suivantes, ainsi que celles mentionnées dans le mode d'emploi fourni avec ces sets.**

Avant utilisation :

- Retirez la gaine avec soin avant l'insertion du set de perfusion. La gaine doit être retirée sans exercer de torsion ni de pliure.
- N'utilisez pas le set de perfusion en cas de pliure ou d'endommagement de l'aiguille.
- Ne pliez pas l'aiguille avant l'insertion.
- Examinez le plan du site et consultez votre professionnel de santé pour déterminer le site d'insertion approprié.

Au cours de l'utilisation :

- Comme toujours, il est essentiel de vérifier fréquemment votre glycémie à l'aide de votre lecteur de glycémie.

Après utilisation :

- Retirez le set de perfusion avec soin après utilisation afin d'éviter toute torsion ou pliure de l'aiguille.
- Veuillez vous assurer que l'aiguille est présente sur le set de perfusion utilisé avant la mise au rebut.
- Veuillez contacter votre professionnel de santé en cas de suspicion de rupture d'une aiguille et si celle-ci est restée sous la peau.

Si vous vous apercevez que l'aiguille est cassée :

- Contactez votre professionnel de santé en cas de suspicion de rupture d'une aiguille et si celle-ci est restée sous la peau.
- Surveillez votre glycémie.

Si vous rencontrez un problème avec vos sets de perfusion, veuillez contacter votre prestataire de santé/professionnel de santé afin de signaler le problème.

L'Agence National de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) a été informée de cette action de Sécurité.

Soyez assuré(e) que nous nous engageons à vous apporter des produits et services de la plus haute qualité et nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée. Animas vous remercie de votre confiance.

Cordialement,

Service clientèle Animas

*Numéros de lots concernés Contact™ Detach en France :

5018234	5026432	5026515	5029147	5031807	5031810	5031887	5031900
5031927	5031931	5034061	5034325	5041073	5041074	5053689	5054465
5054466	5054550	5058633	5062769	5066512			

Avis de sécurité urgent

Sets de perfusion Contact™ Detach : possibilité de cassure de l'aiguille à l'endroit du raccordement

XX septembre 2015

Cher prestataire de santé,

Unomedical a/s est une entreprise du groupe ConvaTec qui fabrique les sets de perfusion Comfort™ Detach distribués par Animas®. Ce fabricant a émis un **Avis de sécurité urgent**. Vous recevez ce courrier car vous êtes identifié comme étant l'un des prestataires de service qui a probablement reçu un produit concerné.

Animas® sollicite votre aide et vous demande de bien vouloir renvoyer tout produit concerné figurant dans votre stock et d'avertir les patients de ce problème. **Veillez noter qu'il n'est pas nécessaire de demander aux patients le renvoi d'un produit concerné car ces derniers peuvent continuer d'utiliser les sets de perfusion concernés en toute sécurité à condition de respecter les mesures recommandées par Unomedical a/s, ainsi que l'ensemble des instructions mentionnées dans le mode d'emploi.**

Description du problème :

Dans le cadre du processus de suivi de la qualité des produits d'Unomedical a/s, la société a constaté une légère augmentation des signalements **de rupture d'aiguille en acier au cours de l'utilisation des sets de perfusion fabriqués avant mai 2014**. Dans un nombre réduit de cas signalés, cette rupture d'aiguille a entraîné une hospitalisation pour la prise en charge de la glycémie et/ou le traitement pour le retrait de l'aiguille.

La rupture de l'aiguille peut entraîner l'interruption de l'administration d'insuline et provoquer une hyperglycémie qui, si elle n'est pas traitée, peut entraîner une acidocétose diabétique (AD). L'AD est une conséquence grave pouvant avoir un impact sévère sur la santé, voire entraîner la mort. En plus de l'interruption de l'administration de l'insuline, une aiguille laissée dans le corps d'un patient pourrait, dans de rares cas, nécessiter un retrait chirurgical si l'aiguille ne migre pas d'elle-même jusqu'à la surface où elle peut être retirée à l'aide de pinces brucelles.



Point de rupture de l'aiguille

Une amélioration de la fabrication des aiguilles a été mise en œuvre par Unomedical a/s, entreprise du groupe ConvaTec, en mai 2014. Depuis sa mise en œuvre, cette amélioration a permis de réduire le nombre de ruptures d'aiguille signalées.

Mesures à prendre :

- Veuillez immédiatement examiner votre stock et mettre en quarantaine les lots de sets de perfusion Contact™ Detach concernés* inclus dans la liste ci-dessous. Tous les numéros de lots mentionnés sont inclus dans le cadre du présent Avis de sécurité urgent.
- Une fois l'ensemble des produits concernés retirés de votre stock, veuillez contacter Animas® afin de suivre votre procédure habituelle pour le retour et le remplacement des produits.
- Veuillez envoyer le courrier aux patients et la liste des numéros de lots concernés ci-joints à l'ensemble de vos patients auxquels des lots concernés ont été distribués.

Afin de faciliter les notifications aux patients, nous vous joignons le courrier destiné à ceux qui rencontrent un problème relatif aux sets de perfusion. Ce courrier les invite à contacter leur prestataire de santé afin de signaler ce problème.

Pour toute question ou préoccupation relative à cet **Avis de sécurité urgent**, veuillez contacter le Service clientèle d'Animas® au numéro suivant 01 55 00 28 06 ou par mail : jjdsfrance@its.jnj.com.

L'Agence National de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) a été informée de cette action de Sécurité.

Soyez assuré(e) que nous nous engageons à vous apporter des produits et services de la plus haute qualité et nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée. Animas® vous remercie de votre confiance.

Cordialement,

Animas Corporation

P. J. Numéros de lots concernés
Courrier aux patients
Formulaire de réponse du distributeur/prestataire de santé

*Numéros de lots concernés Contact™ Detach en France :

5018234	5026432	5026515	5029147	5031807	5031810	5031887	5031900
5031927	5031931	5034061	5034325	5041073	5041074	5053689	5054465
5054466	5054550	5058633	5062769	5066512			

Formulaire de réponse du distributeur/prestataire de santé

Veillez adresser ce formulaire de réponse rempli par e-mail à :

À : Animas®

Fax : 01 55 00 28 06

E-mail : jjdsfrance@its.jnj.com

Objet : Avis concernant un dispositif médical – sets de perfusion Contact™ Detach

Veillez écrire en majuscules :

Nom de l'entreprise (prestataire de santé) : _____

Interlocuteur (nom) : _____

Fonction au sein de l'entreprise : _____

N° de téléphone / portable de l'interlocuteur : _____

- Je confirme par la présente que l'Avis de sécurité urgent daté du **XX** a été lu et compris.
Je confirme également que je communiquerai ces informations aux personnes auxquelles le(s) produit(s) a/ont été fourni(s).
- J'ai confirmé que _____ patients ont été affectés par les sets de perfusion concernés*.
- J'ai vérifié mon stock et retournerai _____ boîtes.

Remarque:

Veillez ne pas renvoyer votre produit directement sans avoir d'abord obtenu votre « numéro de retour » auprès du Service Client Animas®.

Signature

Date

*Numéros de lots concernés Contact™ Detach en France :

5018234	5026432	5026515	5029147	5031807	5031810	5031887	5031900
5031927	5031931	5034061	5034325	5041073	5041074	5053689	5054465
5054466	5054550	5058633	5062769	5066512			

Avis de sécurité urgent

Sets de perfusion Contact™ Detach : possibilité de cassure de l'aiguille à l'endroit du raccordement

XX septembre 2015

Cher professionnel de santé,

Unomedical a/s est une entreprise du groupe ConvaTec qui fabrique les sets de perfusion Comfort™ Detach distribués par Animas®. Ce fabricant a émis un **Avis de sécurité urgent**. Vous recevez ce courrier car vous êtes identifié comme étant l'un des établissements de santé /cliniques qui a probablement reçu un produit concerné.

Animas® sollicite votre aide et vous demande de bien vouloir renvoyer tout produit concerné figurant dans votre stock et d'avertir les patients de ce problème. **Veillez noter qu'il n'est pas nécessaire de demander aux patients le renvoi d'un produit concerné car ces derniers peuvent continuer d'utiliser les sets de perfusion concernés en toute sécurité à condition de respecter les mesures recommandées par Unomedical a/s, ainsi que l'ensemble des instructions mentionnées dans le mode d'emploi.**

Description du problème :

Dans le cadre du processus de suivi de la qualité des produits d'Unomedical a/s, la société a constaté une légère augmentation des signalements **de rupture d'aiguille en acier au cours de l'utilisation des sets de perfusion fabriqués avant mai 2014**. Dans un nombre réduit de cas signalés, cette rupture d'aiguille a entraîné une hospitalisation pour la prise en charge de la glycémie et/ou le traitement pour le retrait de l'aiguille.

La rupture de l'aiguille peut entraîner l'interruption de l'administration d'insuline et provoquer une hyperglycémie qui, si elle n'est pas traitée, peut entraîner une acidocétose diabétique (AD). L'AD est une conséquence grave pouvant avoir un impact sévère sur la santé, voire entraîner la mort. Les symptômes d'une AD peuvent inclure des nausées, des vomissements, un essoufflement et une soif/miction excessive. Les patients doivent immédiatement consulter un médecin s'ils présentent l'un de ces symptômes. En plus de l'interruption de l'administration de l'insuline, une aiguille laissée dans le corps d'un patient pourrait, dans de rares cas, nécessiter un retrait chirurgical si l'aiguille ne migre pas d'elle-même jusqu'à la surface où elle peut être retirée à l'aide de pinces brucelles.



Point de rupture de l'aiguille

Une amélioration de la fabrication des aiguilles a été mise en œuvre par Unomedical a/s, entreprise du groupe ConvaTec, en mai 2014. Depuis sa mise en œuvre, cette amélioration a permis de réduire le nombre de ruptures d'aiguille signalées.

Mesures à prendre :

- Veuillez immédiatement examiner votre stock et mettre en quarantaine les lots de sets de perfusion Contact™ Detach concernés* inclus dans la liste ci-dessous. Tous les numéros de lots mentionnés sont inclus dans le cadre du présent Avis de sécurité urgent.
- Une fois l'ensemble des produits concernés retirés de votre stock, veuillez contacter Animas® afin de suivre votre procédure habituelle pour le retour et le remplacement des produits.
- Veuillez envoyer le courrier aux patients et la liste des numéros de lots concernés ci-joints à l'ensemble de vos patients auxquels des lots concernés ont été distribués.

Afin de faciliter les notifications aux patients, nous vous joignons le courrier destiné à ceux qui rencontrent un problème relatif aux sets de perfusion. Ce courrier les invite à contacter leur prestataire de santé/professionnel de santé afin de signaler ce problème.

Pour toute question ou préoccupation relative à cet **Avis de sécurité urgent**, veuillez contacter le Service clientèle d'Animas® au numéro suivant 01 55 00 28 06 ou par mail : jjdsfrance@its.jnj.com.

L'Agence National de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) a été informée de cette action de Sécurité.

Soyez assuré(e) que nous nous engageons à vous apporter des produits et services de la plus haute qualité et nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée. Animas® vous remercie de votre confiance.

Cordialement,

Animas Corporation

P. J. Numéros de lots concernés
Courrier aux patients
Formulaire de réponse du distributeur/Etablissement de Santé

*Numéros de lots concernés Contact™ Detach en France :

5018234	5026432	5026515	5029147	5031807	5031810	5031887	5031900
5031927	5031931	5034061	5034325	5041073	5041074	5053689	5054465
5054466	5054550	5058633	5062769	5066512			

Formulaire de réponse du distributeur/Etablissement de santé

Veillez adresser ce formulaire de réponse rempli par e-mail à :

À : Animas®

Fax : 01 55 00 28 06

E-mail : jjdsfrance@its.jnj.com

Objet : Avis concernant un dispositif médical – sets de perfusion Contact™ Detach

Veillez écrire en majuscules :

Nom de l'entreprise (prestataire de service) : _____

Interlocuteur (nom) : _____

Fonction au sein de l'entreprise : _____

N° de téléphone / portable de l'interlocuteur : _____

Je confirme par la présente que l'Avis de sécurité urgent daté du **XX** a été lu et compris.
Je confirme également que je communiquerai ces informations aux personnes auxquelles le(s) produit(s) a/ont été fourni(s).

J'ai confirmé que _____ patients ont été affectés par les sets de perfusion concernés*.

J'ai vérifié mon stock et retournerai _____ boîtes.

Remarque:

Veillez ne pas renvoyer votre produit directement sans avoir d'abord obtenu votre « numéro de retour » auprès du Service Client Animas®.

Signature

Date

*Numéros de lots concernés Contact™ Detach en France :

5018234	5026432	5026515	5029147	5031807	5031810	5031887	5031900
5031927	5031931	5034061	5034325	5041073	5041074	5053689	5054465
5054466	5054550	5058633	5062769	5066512			