

**Rappel produit  
(destruction)  
FSCA/FSN ref. R2518712****URGENT**

**A l'attention du Pharmacien Hospitalier en charge des dispositifs médicaux et du correspondant hospitalier de Matéiovigilance**

Asnières sur Seine, le 8 juillet 2025

Madame, Monsieur,

vous avez acheté le produit suivant :

Référence	Désignation du produit	N° de lot
Ref.52260 (Distributeur GYNEAS -NOVOMED/ Ref. 111 ( fabricant AK Medical)	Clamp de Bahr	

**Description du problème**

***Dans le cadre de l'attribution des marchés, la société Gyneas a dû cesser la livraison des clamps de bahrs ref. 76009 (Distributeur Gyneas-Novomed)/ref. 01.159E. (fabricant Etropal) Nous avons substitué ce produit par la référence 52260 (Distributeur Gyneas-Novomed)/ ref. 111( fabricant AK medical).***

***Des matériovigilances ont été déclarées suite à l'usage de cette référence de substitution.***

***Le clamp de bahr est trop petit et glisse selon le diamètre du cordon ombilical.***

***La vigilance post natale des praticien(e)s, infirmier(e)s et du personnel soignant a permis de détecter des saignements liés au glissement du clamp de bahr.***

***Ce Rappel pour destruction se fait en coordination avec l'ANSM ( Ref. R 2518712).***

**Risques associés**

- ***Le glissement partiel ou complet du clamp bahr peut générer un risque hémorragique post natal***

**Mesures devant être prises par l'utilisateur :**

- Assurez-vous que le contenu de cette note d'avertissement est lu et compris par les personnes au sein de votre établissement
- Consigner et comptabiliser les clamps de bahrs encore présents dans votre établissement.
- Détruire les clamps de bahrs et compléter le certificat de destruction ci-joint
- Renvoyer le certificat de destruction à l'adresse suivante : ***rappel.lots@novomedgroup.com***
- Un avoir sera déclenché par la société Gyneas
- Un produit de substitution vous sera proposé, référence 52307(distributeur Gyneas-Novomed)/ ref. 111/L(fabricant AK medical)
- 
- Si vous avez redistribué ce produit à d'autres établissements, veuillez identifier les établissements concernés et les informer immédiatement de cette action

**Afin de garantir l'efficacité de l'action corrective, veuillez appliquer le nombre de relances nécessaires pour s'assurer que les utilisateurs finaux ont bien eu l'information**



DOCUMENT DE REFERENCE INTERNE /  
INTERNAL REFERENCE DOCUMENT

**Rappel produit  
(destruction)  
FSCA/FSN ref. R2518712**

Nous mettons tout en œuvre pour vous apporter satisfaction et vous prions de bien vouloir nous excuser de la gêne et des désagréments que cet avertissement pourrait occasionner.

Nous vous prions de bien vouloir accepter toutes nos excuses pour les désagréments que cela engendre et soyez assuré(e), Madame, Monsieur, de nos salutations distinguées.

Directeur Qualité et Affaires Réglementaire

**Rappel produit  
(destruction)  
FSCA/FSN ref. R2518712****ANNEXE I****ATTESTATION DE DESTRUCTION**

*Clamp de bahr référence 52260 (distributeur Gyneas-Novomed )/ref.111 (fabricant AK Medical)*

**1. Informations client**

Code client	
Nom de votre établissement	
Adresse	
Numéro de téléphone	
Email	
N° de facture	

**2. Actions à réaliser**

- ① J'accuse réception du courrier et je confirme que j'ai lu et effectué toutes les actions demandées. Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et sont réalisées, y compris auprès des clients finaux en cas de distribution des produits.
- ② Il me reste des produits en stock non utilisés et j'atteste avoir détruit les produits concernés par ce rappel

Référence	N°lot	Quantités
<b>Ref. 52260 ( distributeur Gyneas-Novomed) /ref. 111 ( fabricant AK Medical )</b>		

- ③ Je n'ai plus de produit concerné

Merci de nous retourner la présente **Annexe I** complétée à l'adresse mail **rappel.lots@novomedgroup.com** avant le : **18 juillet 2025**

Date

Tampon