

25 juillet 2011
CB

De : Chantal Bezaut

A l'attention de : **Correspondant local de matériovigilance / Service pharmacie**
→ Merci de faire suivre à tous les destinataires

Fax n°:

Nbre total de pages: 1

Laboratoires Coloplast
6 rue de Rome
Les Jardins du Golf
93561 Rosny-sous-Bois Cedex
France
Tel. +33 1 56 63 17 00
www.coloplast.fr

> **FAX**

Objet : Rappel des poches post-opératoires stériles Sensura et Alterna

Madame, Monsieur,

Nous procédons ce jour, en accord avec l'AFSSAPS, au rappel volontaire des **poches post-opératoires stériles Sensura et Alterna** :

Réf. 190010	SenSura Visio Magnum 1P	N° de lot concernés fournis en annexe
Réf. 190100, 190110	SenSura Post-op stérile (70mm & 100 mm)	
Réf. 128080, 128100, 128180	Alterna Post-op stérile (70mm, avec et sans fenêtre & 100mm)	

Chantal Bezaut
Directeur des Affaires
Médicales et Réglementaires

Les essais de stérilité effectués sur un lot de stérilisation de ces produits ont révélé une pousse microbienne, ce qui remet en cause la stérilité des poches listées ci-dessus.
Coloplast n'a reçu aucune réclamation qui pourrait être mis en relation avec ce problème. Il y a cependant un risque potentiel d'infection pour le patient et un risque de contamination si un produit non stérile est introduit au bloc opératoire.

Nous vous demandons donc d'interrompre immédiatement l'utilisation des produits listés ci-dessus et de les mettre en quarantaine.

Nous vous remercions de **contacter notre service clients au 01 56 63 18 85** pour les modalités de retour et les solutions de remplacement.

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour ce désagrément et vous remercions par avance de votre coopération.

Chantal Bezaut
Pharmacien Responsable

Etablissement :
Nom du correspondant :
Fonction :
Téléphone :

☐ **Notre établissement ne détient plus aucun de ces produits**

☐ **Notre établissement détient encore ces produits** (afin de gérer au mieux le remplacement de ces produits, merci de nous indiquer la liste des références et quantités des produits que vous avez en stock sur l'annexe jointe)

Société anonyme à
directoire et conseil de
surveillance
312 328 362 R.C.S. Bobigny
Capital : 22 001 980 €
SIRET :
312 328 362 00040

Signature :

Cachet de l'établissement :

IMPORTANT
Ce document complété et signé doit être faxé au 01 56 63 03 92.