

10 août 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: 2

> FAX

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

Objet : Rappel de 8 lots de sondes pour prélèvement d'organes réf. AJ6516

Madame, Monsieur,

Nous procédons ce jour au rappel volontaire des **sondes pour prélèvement d'organes réf. AJ6516**, lots n° **9023665 / 9061327 / 9061328 / 9061329 / 9121693 / 10031658 / 10070869 / 11010995**.

Chantal Bezaut
Directeur des Affaires
Médicales et Réglementaires

Les sondes pour prélèvement d'organes Coloplast sont indiquées en vue d'une transplantation :

- pour l'irrigation en urgence et sans laparotomie d'organes abdominaux chez un donneur sans activité cardiaque ou en état hémodynamique précaire et en état de mort cérébrale,
- ou pour le prélèvement à ventre ouvert d'un donneur de petite taille.

Il s'agit de sondes en polyuréthane munies de ballonnets en latex. La sonde est placée dans un sachet en polyéthylène et conditionnée dans un conditionnement primaire stérilisé.

Coloplast a reçu plusieurs réclamations concernant un défaut du conditionnement primaire pouvant être à l'origine d'un problème de stérilité du produit. Il y a donc un risque potentiel d'infection pour le patient et un risque de contamination si un produit non stérile est introduit au bloc opératoire.

Cependant aucun incident en lien avec ce problème n'a été enregistré.

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

L'AFSSAPS a été informé de cette mesure de rappel.

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.

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

Chantal Bezaut
Pharmacien Responsable

**IMPORTANT : Rappel de 8 lots de sondes pour prélèvement
d'organes réf. AJ6516**

Etablissement :

Nom du correspondant :

Fonction :

Téléphone :

☐ Notre établissement ne détient plus aucun de ces produits

☐ Notre établissement détient encore ces produits (cf liste ci-dessous)

Signature :

Cachet de l'établissement :

N° de lot concernés	Quantités retournées
9023665	
9061327	
9061328	
9061329	
9121693	
10031658	
10070869	
11010995	

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