

Correspondant local de matériovigilance / Service pharmacie/Dr d'établissement
→ Merci de faire suivre à toutes les personnes concernées

18 Octobre 2017

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ
FSN réf: FRGNY-2017-1009-AEBD35

Laboratoires Coloplast
6 rue de Rome
93561 Rosny-sous-bois
Cedex

En accord avec l'ANSM, nous procédons ce jour au rappel des guides Duowire.

Numéros de lot : tous lots confondus.

Les lots actuellement sur le marché français sont les lots suivants :

WO	3805926	4413375	4413376	4614015
Lot	91304749, 91303666, 91303667 & 91304674	91405680	91500532 & 91405681	91502257 & 91502429

Contexte et étendue du rappel :

Duowire™ est un guide souple droit en PTFE-Nitinol doté d'une extrémité distale hydrophile de 7 cm. Il est destiné à faciliter le positionnement des instruments pendant les procédures diagnostiques ou interventionnelles en urologie.

Duowire™ est utilisé dans les procédures d'endo-urologiques en tant que guide pour l'insertion d'autres instruments chirurgicaux, notamment : sondes urétérales, tuteurs urétéraux double crosse, gaines d'accès urétéral, sondes simple crosse et en tant que guide de sécurité maintenu dans le tractus chirurgical pendant les procédures urologiques.

Ce rappel concerne tous les numéros de lot actuellement sur le marché.

Informations relatives à la sécurité :

Il a été constaté que, dans des usages particuliers du dispositif en urologie, certaines parties du revêtement de l'extrémité distale risquent d'être endommagées. Il en résulte un risque d'allongement du temps opératoire ou une ré-intervention pour le patient.

Mesures à prendre :

Les clients concernés par ce rappel sont priés de :

- Nous retourner tous les produits concernés par ce rappel : **pour cela, vous devez contacter notre service qualité au 01 56 63 17 42 (fr_rappel@coloplast.com) qui vous donnera la procédure à suivre pour le retour de ces produits.**
- Remettre un exemplaire de cette information à tous les utilisateurs des dispositifs concernés,
- Compléter et nous retourner l'accusé de réception ci-joint.

Tous les frais seront pris en charge par Coloplast.

Transmission de cette information de sécurité :

La présente notification doit être transmise à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation.

Il est important de rappeler régulièrement cette information et les actions qui en résultent pour assurer l'efficacité des mesures correctives entreprises.

Par ailleurs, si vous avez distribué ces produits à d'autres établissements, veuillez les informer.
Les informations transmises doivent être accompagnées d'un exemplaire du présent avis.

Cette notification doit être transmise aux utilisateurs de ces produits.

Nous vous remercions pour votre aide et vous confirmons que le présent avis a été transmis aux autorités compétentes.

Pour toute question concernant cette opération, vous pouvez nous contacter :

Laboratoires Coloplast

6 rue de Rome
93561 Rosny-sous-bois Cedex

E-mail : fr_rappel@coloplast.com

Service Qualité : 01 56 63 17 42

Cordialement,



France Létard

Directeur Assurance Qualité
& Affaires Réglementaires
Correspondant local de matériovigilance

FSN réf : FRGNY-2017-1009-AEBD35**Formulaire d'accusé réception de l'information de sécurité**

Merci de compléter le formulaire ci-dessous et de le retourner par fax ou par e-mail à l'adresse indiquée.

**A retourner à l'adresse mail : fr_rappel@coloplast.com
ou par fax au 01 56 63 03 99**

Nous accusons réception de la notification urgente de sécurité.

Produits rappelés : Duowire™

N° de WO	Produits réf. AEBD35			
	3805926	4413375	4413376	4614015
N° de lot	91304749, 91303666, 91303667 & 91304674	91405680	91500532 & 91405681	91502257 & 91502429
Nombre de produits à retourner à Coloplast				

- Nous confirmons avoir vérifié tous nos stocks et déclarons n'avoir aucun produit concerné en stock.

Nom : _____

Etablissement / service : _____

Adresse : _____

n° de tél / fax : _____

Date/Signature :

**Veillez retourner ce formulaire d'accusé réception à l'adresse mail
fr_rappel@coloplast.com ou par fax au 01 56 63 03 99 avant le :
20 novembre 2017**