

18 Novembre 2008
CB

De : Chantal Bezaut
A l'attention de : **Correspondant local de matériovigilance / Service pharmacie/
Grossistes répartiteurs / Pharmaciens d'officines**
→ **Merci de faire suivre aux destinataires**

Fax n°:

Nbre total de pages: 2

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 de Sondes EasiCath et EasiCath LuerLock

Nous procédons ce jour, en accord avec l'AFSSAPS, au **rappel volontaire des sondes pour sondage intermittent EasiCath et EasiCath LuerLock** dont les références et n° de lot sont listés ci-après.

En effet, ces lots peuvent contenir des sondes dont l'extrémité proximale est totalement ou partiellement sectionnée et par conséquent tranchante.

L'utilisation de ces sondes peut causer de graves lésions au niveau de l'urètre. Aucun incident n'a été signalé, à ce jour.

Chantal Bezaut
Directeur des Affaires
Médicales et Réglementaires

Des contrôles réalisés sur les produits finis permettent d'estimer le taux de dispositifs défectueux à 4 pour 10 000.

L.D. 01 56 63 17 09
Fax 01 56 63 03 99
frcb@coloplast.com

Nous vous remercions de prévenir tous vos clients **y compris les patients**, auxquels vous avez délivré les sondes des numéros de lots concernés afin que celles-ci vous soient retournées.

Nous vous prions de bien vouloir nous retourner les sondes concernées et vous remercions de **contacter notre service clients au 01 56 63 18 85** pour les modalités de retour.

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

Chantal Bezaut
Pharmacien Responsable

Mr, Mme :, qualité :,

établissement :

a bien pris connaissance des mesures de rappel prises par les Laboratoires Coloplast concernant les sondes EasiCath et EasiCath LuerLock.

- notre établissement n'a plus ces produits en stock.
- nous avons encore boîtes/unités de sondes EasiCath/EasiCath LuerLock concernées par le rappel.

Signature / Cachet de l'établissement :

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

Merci de nous retourner ce fax signé, à réception, au 01 56 63 03 92 et de contacter notre service client au 01 56 63 18 85 pour le retour des produits concernés.

Produits concernés par le rappel :

| Produits | Réf. | ACL | N° de lot |
|------------------------------|-------------|------------|------------------|
| LUERLOCK CH14 MALE, 10PCS | 0529401001 | 7279086 | 1664640 |
| EASICATH CH10 MALE, 30PCS | 0535001001 | 7099846 | 1664644 |
| EASICATH CH14 MALE, 30PCS | 0535401001 | 7099869 | 1722852 |
| EASICATH CH16 MALE, 30PCS | 0535601001 | 7099875 | 1664654 |
| EASICATH CH16 MALE, 30PCS | 0535601001 | 7099875 | 1722868 |
| EASICATH CH18 MALE, 30PCS | 0535801001 | 7099881 | 1664662 |
| EASICATH CH20 MALE, 30PCS | 0536051001 | 7997479 | 1664736 |
| EASICATH CH22 MALE, 30PCS | 0536251001 | 7997462 | 1664738 |
| EASICATH CH10 TIEMANN, 30PCS | 0538001001 | 7099898 | 1664682 |
| EASICATH CH12 TIEMANN, 30PCS | 0538201001 | 7099906 | 1664692 |
| EASICATH CH14 TIEMANN, 30PCS | 0538401001 | 7099912 | 1702481 |
| EASICATH CH16 TIEMANN, 30PCS | 0538601001 | 7099929 | 1664710 |
| EASICATH CH16 TIEMANN, 30PCS | 0538601001 | 7099929 | 1736630 |
| EASICATH CH18 TIEMANN, 30PCS | 0538801001 | 7099935 | 1702501 |
| EASICATH CH18 TIEMANN, 30PCS | 0538801001 | 7099935 | 1736636 |

Nous vous prions de bien vouloir nous retourner les sondes concernées et vous remercions de **contacter notre service clients au 01 56 63 18 85** pour les modalités de retour.