

De : Chantal Bezaut

26 janvier 2009
CB

A l'attention de : **Correspondant local de matériovigilance
Service pharmacie
→ Merci de faire suivre aux 2 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 volontaire des Sondes de Philips Réf.AG55..

Madame, Monsieur,

En décembre dernier, nous avons procédé au rappel volontaire de 3 lots de sondes de Philips suite à trois signalements rapportant la désolidarisation de l'extrémité métallique de la sonde, avant ou pendant l'utilisation. Dans ce dernier cas, une extraction de l'extrémité métallique doit être réalisée par endoscopie ou cystotomie sus-pubienne.

L'enquête complémentaire n'a pas permis d'écartier totalement le risque de défaut pour les lots autres que ceux précédemment rappelés.

En conséquence, et en accord avec l'AFSSAPS, nous étendons aujourd'hui le rappel à l'ensemble des produits dont la date de péremption se situe entre 01/2009 et 12/2013.

Chantal Bezaut
Directeur des Affaires
Médicales et Réglementaires

Références concernées :

Réf	AG5508	AG5510	AG5512	AG5514	AG5516	AG5518
CH/FR	8	10	12	14	16	18

Réf	AG5520	AG5522	AG5524	AG5526	AG5528	AG5530
CH/FR	20	22	24	26	28	30

Nous vous prions de bien vouloir nous retourner les produits concernés et vous remercions de **contacter préalablement 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

Merci de bien vouloir

- **Renseigner et signer le formulaire ci-joint et le retourner par fax, à réception, au 01 56 63 03 92.**
- **Contacter notre service clients au 01 56 63 18 85 pour les modalités de retour des produits concernés.**

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

**RAPPEL DES SONDES DE PHILIPS REF. AG55..
DATE DE PEREMPTION SE SITUANT ENTRE 01/2009 ET 12/2013**

FORMULAIRE REPONSE A COMPLETER
(même si vous ne détenez plus ces produits dans votre établissement)

Etablissement :.....

Nom du correspondant :.....

Fonction :.....

Téléphone :.....

Adresse :.....

.....

Notre établissement ne détient plus aucune sonde de Philips

Notre établissement détient les numéros de lot et quantités suivants :

REFERENCE A compléter	LOT	QUANTITE (merci de préciser s'il s'agit de boîtes complètes ou d'unités)
AG55..		

Signature :

Cachet de l'établissement :

**IMPORTANT Ce document complété et signé doit être faxé au
01 56 63 03 92 après avoir pris connaissance du courrier joint.**