

**A l'attention du Correspondant local de matériovigilance / Service pharmacie /
Directeur d'établissement**

→ Merci de faire suivre à toutes les personnes concernées

12 Novembre 2019

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

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ
Ref. FSN_Double Loop Ureteral Stent Kits_20191031

**RAPPEL des lots de produits suivants : Kits de tuteurs urétéraux double crosse
BIOSOFT® Duo et kits de tuteurs urétéraux double crosse VORTEK®**

Cette action corrective de sécurité concerne les produits suivants :

Références catalogue : Kits de tuteurs urétéraux double crosse réfs. BCAM75, BCAG73, BCAG74, BCAG75, BCAG63, BCAG64, BCAG65 et ACB455 qui contiennent une sonde Flush réf. ACP215 lot 6692338.

N° de lot:

Références	Nom du produit	N° de lot du kit
BCAM75	Tuteur urétéral double crosse BIOSOFT® Duo	7016473
BCAG75	Tuteur urétéral double crosse BIOSOFT® Duo	7023813
BCAG74	Tuteur urétéral double crosse BIOSOFT® Duo	7023833
BCAG73	Tuteur urétéral double crosse BIOSOFT® Duo	7023863
BCAG65	Tuteur urétéral double crosse BIOSOFT® Duo	7036106
BCAG63	Tuteur urétéral double crosse BIOSOFT® Duo	7036111
BCAG64	Tuteur urétéral double crosse BIOSOFT® Duo	7036761
ACB455	Tuteur urétéral double crosse VORTEK®	7036750

Les numéros de lot des kits de tuteurs urétéraux ci-dessus sont soumis à une procédure de rappel du marché.

Description du problème :

Le produit réf. ACP215 est une sonde Flush avec extrémité droite ouverte sans œil de côté, radio-opaque, charnière FR 4.8 et 73,5 cm de long.

Les sondes urétérales Flush réf. ACP215 peuvent être utilisées pour l'insertion d'un guide ou l'injection de sérum physiologique ou de produit de contraste. Elles sont faites en PEBA (PolyEther Block Amide) et sont fournies avec un connecteur équipé d'un embout Luer.

Ces sondes sont conditionnées dans les kits de tuteurs urétéraux double crosse Biosoft® Duo et Vortek®.

COLOPLAST a été informé d'une anomalie d'emballage sur le produit réf. ACP215, lot n°6692338, inclus dans 8 lots de kits de tuteurs urétéraux double crosse. La

raison de ce rappel est liée au fait que certains conditionnements primaires de ce lot pourraient être mal scellés ce qui peut compromettre la stérilité du produit. Ce défaut de stérilité du produit peut entraîner un risque d'infection pour le patient. D'autre part, si le défaut de scellage est identifié par le professionnel de santé, il devra changer de kit et cela pourra prolonger la procédure. Ce rappel concerne tous les numéros de lots de kits mentionnés ci-dessus.

Etendue du rappel

L'intégrité du conditionnement des produits mentionnés sur la page 1 étant remise en cause, tous les stocks concernés ont été mis en quarantaine et des investigations sont en cours pour déterminer l'origine du problème.

Cette information de sécurité concerne les références et lots suivants :

- BCAM75 lot 7016473
- BCAG75 lot 7023813
- BCAG74 lot 7023833
- BCAG73 lot 7023863
- BCAG65 lot 7036106
- BCAG63 lot 7036111
- BCAG64 lot 7036761
- ACB455 lot 7036750

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 clients au 01 56 63 18 00** 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 par mail (FR_Rappel@coloplast.com) ou par fax (01 56 63 03 99).

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 courrier.

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

Fax : 01 56 63 03 99

Service Clients : 01 56 63 18 00

Cordialement,



France Létard

Directeur Assurance Qualité
& Affaires Réglementaires
Correspondant local de matériovigilance

FSN réf.: FSN_Double Loop Ureteral Stent Kits_20191031

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 (et ce, même si vous n'avez plus de produit concerné en stock).

**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 :

**Kits de tuteurs urétéraux double crosse - réf. : BCAM75; BCAG75; BCAG74;
BCAG73; BCAG65; BCAG63; BCAG64; ACB455.**

	Réf / N° de lot							
	BCAM75 7016473	BCAG75 7023813	BCAG74 7023833	BCAG73 7023863	BCAG65 7036106	BCAG63 7036111	BCAG64 7036761	ACB455 7036750
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 :
06/01/2020**