

18 décembre 2009
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: 1

> **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 des sets de drainage vésical sus-pubien réf. AJ7015 et AJ7515 lot n°9061634, 9062559, 9061644, 9072540, 9072538, 9090199.

Madame, Monsieur,

Nous procédons ce jour, en accord avec l'Afssaps, au rappel volontaire des sets de drainage vésical sus-pubien réf. AJ7015 et AJ7515 des 6 lots suivants : n°9061634, 9062559, 9061644, 9072540, 9072538, 9090199.

Chantal Bezaut
Directeur des Affaires
Médicales et Réglementaires

Ces sets comprennent un trocart permettant le passage d'une sonde à travers la paroi abdominale et son introduction dans la vessie. Pour certains produits des six lots concernés, le trocart présente un défaut de diamètre rendant l'utilisation du set impossible : la sonde de drainage ne peut être insérée dans le trocart.

Les instructions d'utilisation prévoyant d'introduire la sonde dans le trocart avant l'intervention, le défaut sera donc détecté avant l'intervention et la conséquence probable sera l'allongement du temps opératoire en raison de la nécessité d'utiliser un autre dispositif.

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 et les solutions de remplacement.

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

Chantal Bezaut
Pharmacien Responsable

Etablissement :.....
Nom du correspondant :.....
Fonction :.....
Téléphone :.....
Adresse :.....
.....

Notre établissement ne détient plus aucun de ces produits

Notre établissement détient encore produits du lot n°
..... produits du lot n°
..... produits du lot n°

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

Signature :

Cachet de l'établissement :

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