

URGENT – RAPPEL DE LOTS

Dispositif : **Protection de sonde en latex**
Dossier : **2010-07/01**
A l'attention : **Du Correspondant de Materiovigilance,
Du Pharmacien,
Du Chef de Bloc**

Ternand, le 20 juillet 2010

Cher Client,

Suite à plusieurs réclamations, CG MEDICAL a décidé de procéder à un rappel de lots volontaire des produits listés ci-dessous :

1 – Produits concernés :

Référence	Désignation	Lots affectés
PR-NS 253R	Protection de sonde latex roulée non stérile 25 x 300 mm	38J
PR-NS 303R	Protection de sonde latex roulée non stérile 30 x 300 mm	38J
PR-STC 0303R	Protection de sonde latex roulée stérile 30 x 300 mm	0910-3 / 1002
PR-NS 403R	Protection de sonde latex roulée non stérile 40 x 300 mm	38J
PR-STC 0403R	Protection de sonde latex roulée stérile 40 x 300 mm	0910-1
PR-NS 603	Protection de sonde latex pliée non stérile 60 x 300 mm	38J
PR-STC 0603	Protection de sonde latex pliée stérile 60 x 300 mm	0912 / 0912-3 1002
PR-STC 0603SG	Protection de sonde latex pliée stérile sans gaine 60 x 300 mm	0912
PR-STC 060316	Protection de sonde latex pliée stérile 60 x 300 mm	1001-1
PR-STC 0803	Protection de sonde latex pliée stérile 80 x 300 mm	0910-3 / 0911-2 0912 / 1001

2 – Description du problème :

Certaines protections se déroulent difficilement, collent. Ce problème est lié à un défaut du bain de latex utilisé pour fabriquer ces protections.

3 – Risques pour le patient :

Le problème survenant au moment de la mise en place de la protection sur la sonde, il n'y a en principe aucun risque pour le patient ni l'utilisateur.

4 – Actions à suivre par le personnel médical :

a – Veuillez contrôler vos stocks et mettre immédiatement en quarantaine tous les produits concernés par ce rappel.

b – Nous vous prions de nous retourner le formulaire de réponse ci-joint le plus rapidement possible, même si votre stock n'est pas affecté, au numéro de fax suivant : 04 74 71 87 04.

c – A réception de ce formulaire par nos services et si vous êtes concerné par le retrait, nous prendrons contact avec vous afin de déterminer ensemble les conditions de remplacement et de reprise des produits défectueux.

Nous vous confirmons que cette mesure de rappel a été communiquée à l'AFSSAPS et est limitée aux lots notés dans ce courrier et ne concerne en aucun cas d'autres lots de protections de sonde.

Nous sommes sincèrement désolés pour l'éventuelle gêne occasionnée par ce rappel et vous présentons toutes nos excuses. Nous vous remercions encore pour votre confiance et votre fidélité.

Nous vous prions d'agréer, Cher Client, nos plus sincères salutations.

Béatrice DUSSAP
Responsable Management Qualité
LD : 04 74 71 89 51

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

A RETOURNER PAR FAX 04 74 71 87 04

Dispositif : **Protection de sonde en latex**

Dossier : **2010-07/01**

- Nos stocks ne comportent aucun produit concerné par ce rappel**
- Nous avons en stocks des produits concernés par ce rappel ; nous ne les utilisons plus et les avons placés en quarantaine**

Si vous êtes concerné par ce rappel, merci de compléter le tableau ci-dessous :

Référence	Lot	Quantités restantes

Nom de l'Etablissement : _____

Code postal : _____ Ville : _____

Nom / Fonction : _____

Téléphone : _____ Date : _____

Signature (obligatoire) :