

22 novembre 2010  
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 de sondes prostatiques Prostaflow**

Madame, Monsieur,

Nous procédons ce jour, en accord avec l'AFSSAPS, au rappel volontaire des

**Sondes prostatiques Prostaflow**  
**réf. AB7822 : lots n°10060259 et n°10051477**  
**réf. AB7824 : lot n°10061659**

**Chantal Bezaut**  
Directeur des Affaires  
Médicales et Réglementaires

Les sondes Prostaflow sont indiquées pour l'irrigation et le lavage post-opératoire de la vessie, le drainage vésical ainsi que l'hémostase de la loge prostatique après chirurgie de la prostate. Elles peuvent être maintenues in situ jusqu'à 2 semaines. Ces sondes 3 voies sont munies d'une valve permettant de gonfler le ballonnet qui assure le maintien de la sonde dans la vessie ou la loge prostatique.

La valve de certaines des sondes des lots concernés par ce rappel peut présenter un défaut susceptible de conduire au dégonflement du ballonnet :

- si la défaillance de la valve survient avant l'utilisation de la sonde, la conséquence pour le patient sera l'allongement du temps opératoire ;
- si la défaillance survient 24 à 48h après la pose, il pourra être nécessaire de procéder à une nouvelle intervention sous anesthésie générale pour remplacer la sonde.

Notre base de données indique que vous avez reçu des produits provenant des lots mentionnés en objet.

**Nous vous demandons d'interrompre immédiatement l'utilisation des lots listés ci-dessus et de les mettre en quarantaine.** Nous vous remercions de **contacter préalablement notre service clients au 01 56 63 17 47** 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 réf. AB7822 : lot n°10060259  
..... produits réf. AB7822 : lot n°10051477  
..... produits réf. AB7824 : lot n°10061659

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.**