

Marnes, 18 Mars 2011

INFORMATION PRODUIT IMPORTANTE

Cette information est destinée à l'utilisateur final du produit.
Si vous n'êtes pas l'utilisateur final, merci de faire suivre
cette information au personnel de laboratoire concerné.

Objet: Tampons désinfectants CON-ZELLIN contenues dans les sachets individuels des coffrets OptiMAL-IT (Réf. 710024) et IT-Leish (Réf. 710124).

Cher Client,

Nous avons été informés par notre fournisseur, la société HARTMAN France, d'un rappel de certains lots de **tampons désinfectants CON-ZELLIN contenues dans les sachets individuels des coffrets OptiMAL-IT (Réf. 710024) et IT-Leish (Réf. 710124).**

Cette mesure fait suite à un rappel volontaire initié par la société TRIAD, fabricant de systèmes de désinfection, suite à une suspicion de contamination bactérienne par *Bacillus cereus* sans menace du pronostic vital chez un utilisateur aux Etats-Unis.

Bien que les tampons désinfectants de la marque CON-ZELLIN fabriquées par TRIAD n'aient fait l'objet d'aucun cas de contamination bactérienne, nous vous demandons, en accord avec les recommandations de l'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé), de prendre en considération les informations ci-dessous et de mettre en œuvre les actions correctrices décrites:

- Les tampons désinfectants de marque CON-ZELLIN contenus dans les sachets individuels des trousse OptiMAL-IT et/ou IT-Leish et dont les N° de lots commencent par 7, 8, 9 ou 0, ne doivent plus être utilisées, et être remplacées par des compresses stériles ou du coton avec de l'alcool modifié. Les autres composants du kit (lancette,...) ne sont pas concernés et peuvent continuer à être utilisés normalement.
- Les tampons désinfectants de marque CON-ZELLIN contenus dans les sachets individuels des trousse OptiMAL-IT et/ou IT-Leish dont les N° de lots ne commencent pas par 7, 8, 9 ou 0, peuvent continuer à être utilisés normalement.
- Si vous n'êtes pas l'utilisateur final des trousse OptiMAL-IT et/ou IT-Leish, veuillez vous assurer que cette information soit correctement transmise à vos propres clients.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette mesure, et restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

Cordialement,