

De : Chantal Bezaut

Juin
CB

A l'attention de : **Correspondant local de matériovigilance / Service pharmacie
Grossistes / Pharmacies**
→ **Merci de faire suivre à toutes les personnes concernées**

Fax n°:
Nbre total de pages: 2

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

> **FAX**

Objet : Rappel des sets de sondages SpeediCath Set
réf 284600, 284620, 284640

Madame, Monsieur,

Nous procédons ce jour, en accord avec l'ANSM, au rappel volontaire **des sets de sondage Speedicath Set:**

Réf. 284600	3155060, 3165392, 3188794, 3211482, 3229451, 3250248, 3258267
Réf. 284620	3165394, 3174304, 3182785, 3188797, 3200044, 3211484, 3219228, 3229454, 3243960, 3250250, 3258269, 3281578, 3286424
Réf. 284640	3165396, 3174306, 3182787, 3188799, 3200046, 3211486, 3219230, 3229456, 3243962, 3243964, 3250252, 3281580, 3286426

Chantal Bezaut
Directeur des Affaires
Médicales et Réglementaires

Les contrôles effectués sur un lot de stérilisation de ces produits ont révélé une pousse microbienne localisée au niveau de la poche de recueil d'urine du set, qui remet en cause la stérilité des produits listés ci-dessus.

Les essais de stérilité effectués sur les sondes de ces sets sont conformes.

Le risque d'incident pour le patient est de ce fait peu probable. Ces sets pourraient cependant présenter un danger pour les patients immunodéprimés.

Aucune réclamation qui pourrait être mise en relation avec ce défaut de stérilisation n'a été enregistrée à ce jour.

Nous vous demandons donc d'interrompre la distribution et l'utilisation des produits listés ci-dessus et de les mettre en quarantaine.

Nous vous remercions de **contacter 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 :

Notre établissement ne détient plus aucun de ces produits

Notre établissement détient encore ces produits (afin de gérer au mieux le remplacement de ces produits, merci de nous indiquer la liste des références et quantités des produits que vous avez en stock sur l'annexe jointe)

Signature :

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

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

Cachet de l'établissement :

Rappel des poches des sets de sondages SpeediCath Set réf 284600, 284620, 284640

Réf	N° de lot	Quantité de produits en stock à retourner
284600	3155060	
	3165392	
	3188794	
	3211482	
	3229451	
	3250248	
	3258267	
284620	3165394	
	3174304	
	3182785	
	3188797	
	3200044	
	3211484	
	3219228	
	3229454	
	3243960	
	3250250	
	3258269	
	3281578	
	3286424	
284640	3165396	
	3174306	
	3182787	
	3188799	
	3200046	
	3211486	
	3219230	
	3229456	
	3243962	
	3243964	
	3250252	
	3281580	
	3286426	