

De : Chantal Bezaut**A l'attention de :** **Correspondant local de matériovigilance / Service pharmacie**
→ Merci de faire suivre à toutes les personnes concernées**Fax n°:****Nbre total de pages:** 2> **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**Information de Sécurité : Rappel des guides de LUNDERQUIST réf AE0535**
(lots fabriqués depuis octobre 2011)

Madame, Monsieur,

Nous procédons ce jour, en accord avec l'ANSM, au rappel volontaire **des guides de Lunderquist :**

Produit	Référence	No de lot
Guide de Lunderquist		11061944
Extrémité distale souple / longueur 80 cm /	AE0535	11090842
diamètre 0.035" (0.89 mm)		12011868

Chantal Bezaut
Directeur des affaires
médicales et réglementairesAffaires médicales et
réglementairesL.D. 01 56 63 17 09
Fax 01 56 63 18 07
frcb@coloplast.com

Le guide de Lunderquist est utilisé durant les interventions d'endo-urologie ou autre procédure urologique pour faciliter l'insertion d'un endoscope et/ou autre matériel ou pour maintenir un accès urétéral ou percutané.

Ce guide est présenté stérile conditionné dans un sachet individuel.

Les raisons de ce rappel concernent un problème de conditionnement primaire : dans certains cas, le guide a pu endommager le protecteur individuel de stérilité, ce qui remet en cause la stérilité du produit.

Ce défaut du conditionnement primaire peut être à l'origine d'un risque potentiel d'infection pour le patient. Cependant aucun incident en lien avec ce défaut n'a été enregistré.

Nous vous demandons donc d'interrompre 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 :

Tél :

 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 / Cachet de l'établissement :

Société par actions simplifiée
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.**

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

Rappel des guides de LUNDERQUIST réf AE0535

Afin de gérer au mieux le remplacement de ces produits, merci de nous indiquer ci-dessous la liste des références et quantités des produits que vous avez en stock :

Réf	N° de lot	Quantité de produits en stock à retourner
AE0535	11061944	
	11090842	
	12011868	