

06 janvier 2014

De : France Létard**A l'attention de :** **Correspondant local de matériovigilance / Service pharmacie**
→ Merci de faire suivre à tous les destinataires**Fax n°:****Nbre total de pages:** 3> **FAX**Laboratoires Coloplast
6 rue de Rome
Les Jardins du Golf
93561 Rosny-sous-Bois Cedex
France
Tel. +33 1 56 63 17 00**Objet : Rappel des guides DuoWire réf AEBD35****En annexe : les références et n° de commandes concernant votre établissement**

Madame, Monsieur,

En accord avec l'ANSM, nous procédons ce jour au rappel des guides DuoWire référence **AEBD35** (tous lots confondus).

Duowire™ est un guide flexible droit en PTFE-Nitinol doté d'un embout hydrophile de 9 cm. Il est utilisé dans les procédures endo-urologiques et fonctionne comme guide destiné à l'insertion d'autres instruments chirurgicaux, notamment : sondes urétérales, tuteurs urétéraux (double ou simple crosse), gaines d'accès urétéral et fils de sécurité maintenus dans le tractus chirurgical pendant les procédures urologiques.

Il a été constaté que, dans certains usages urologiques du dispositif, il y avait un risque que le revêtement de l'embout distal soit endommagé. Il en résulte un risque d'allongement du temps opératoire pour le patient.

Nous vous demandons de ne pas utiliser les produits listés ci-dessus et de les mettre en quarantaine.

Nous vous remercions de contacter notre service clients au numéro suivant **0800 718 440** (appel gratuit) pour les modalités de retour et les solutions de remplacement.

Merci de **nous retourner l'accusé réception ci-joint par fax au 01 56 63 03 92 avant le 17 janvier 2013.**

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour ce désagrément et vous remercions par avance de votre coopération.

France Létard
Responsable Assurance
Qualité et Affaires
RéglementairesFrance Létard
Docteur en pharmacie
Correspondant local de matériovigilanceSociété anonyme à
directoire et conseil de
surveillance
312 328 362 R.C.S. Bobigny
Capital : 22 001 980 €
SIRET :
312 328 362 00040

IMPORTANT : Rappel des guides DUOWIRE réf AEBD35

Les lots actuellement sur le marché français sont les lots suivants :

Lot	925182	925183	925184	926228	91300955	91303050	91302164	91303665
WO	3407653	3407654	3407655	3540211	3623899	3717519		3789786

Lot	91304749	91303666	91303667	91304674	91303668
WO	3805926				3872392

Etablissement :

.....

Nom du correspondant :

Fonction :

Téléphone :

Notre établissement ne détient plus aucun de ces produits

Notre établissement détient encore ces produits (cf liste ci-dessous)

Signature :

Cachet de l'établissement :

Référence	N° de lot	Quantité détenue

IMPORTANT

**Ce document complété et signé doit être faxé
 au 01 56 63 03 92 avant le 17 janvier 2013**