



Ercuis, le 8 avril 2015

## **Information de sécurité**

---

### **Sonde nasobiliaire 1-DRAIN**

**Références concernées : voir annexe**

**Identifiant FSCA : 15NFI1062**

**Objet : Destruction de dispositifs médicaux**

---

Cher(e) Client(e),

Nous avons récemment mené de nouveaux tests de biocompatibilité sur nos sondes nasobiliaires :

- Sensibilisation selon la norme ISO 10993-10
- Irritation selon la norme ISO 10993-10
- Cytotoxicité selon la norme ISO 10993-5

Les résultats des tests de sensibilisation et d'irritation sont conformes.

Mais notre sonde présente un potentiel cytotoxique ; ce qui indique qu'il y a un risque de réaction inflammatoire pour les patients.

Nous n'avons reçu à ce jour aucune plainte à ce sujet mais nous souhaitons mettre en œuvre des mesures préventives afin d'éviter tout risque pour les patients.

Par conséquent, nous avons décidé d'arrêter temporairement la production et la livraison de ce produit, jusqu'à ce que nous trouvions une explication et une solution.

Nous vous remercions de bien vouloir :

- 1- Détruire les produits que vous avez en stock après les avoir identifiés et isolés conformément à procédure de destruction en vigueur dans votre établissement.
- 2- Remplir et signer la confirmation jointe et nous la renvoyer à l'adresse suivante :

PRINCE MEDICAL

64 rue Gutenberg

ZA La Sente du Moulin

60530 ERCUIS

Ou par mail : [melanie.boutant@prince-medical.fr](mailto:melanie.boutant@prince-medical.fr)

Dans le même temps, nous menons de nouvelles analyses afin d'identifier la cause exacte de ce potentiel cytotoxique.

**PRINCE MEDICAL SAS**

ZA La sente du Moulin - 64 rue Gutenberg ■ 60530 ERCUIS / FRANCE ■ Tél. +33 3 44 26 54 76 ■ fax +33 3 44 26 54 95

SAS au capital de 60.000 € / siret 391 442 381 0001 / RCS Compiègne B 391 442 381 / Code APE 3250 A / Domiciliation bancaire : BNP Paribas IBAN FR 76 3000 4001 0800 0100 9428 740 / Code BIC : BNPAFRPPCRE

N° TVA : FR 50391442381





Cette information de sécurité a été transmise à l'ANSM.

Nous vous assurons que nous faisons de notre mieux pour résoudre ce problème et nous continuerons de vous tenir informé(e).

Nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée et vous remercions pour votre compréhension.

Sincères salutations.

Jean-Claude PRINCE, Président



**Personne à contacter pour toute question relative à cette information de sécurité :**

PRINCE MEDICAL  
Mlle Mélanie BOUTANT  
64 rue Gutenberg  
ZA La Sente du Moulin  
60530 ERCUIS  
E-mail : [melanie.boutant@prince-medical.fr](mailto:melanie.boutant@prince-medical.fr)

**PRINCE MEDICAL SAS**

ZA La sente du Moulin - 64 rue Gutenberg ■ 60530 ERCUIS / FRANCE ■ Tél. +33 3 44 26 54 76 ■ fax +33 3 44 26 54 95

SAS au capital de 60 000 € / siret 391 442 381 0001 / RCS Compiègne B 391 442 381 / Code APE 3250 A / Domiciliation bancaire : BNP Paribas IBAN FR 76 3000 4001 0800 0100 9428 740 / Code BIC : BNPAFRPPCRE

N° TVA : FR 50391442381





Ercuis, le 8 avril 2015

## Information de sécurité

**Sonde nasobiliaire 1-DRAIN**

**Références concernées : voir annexe**

**Identifiant FSCA : 15NFI1062**

**Objet : Destruction de dispositifs médicaux**

Société :

Nom du contact :

Adresse :

Téléphone :

E-mail :

Référence	Quantité en stock

Nous confirmons :

- Avoir reçu l'information de sécurité de Prince Medical
- Ne plus détenir de sondes nasobiliaires
- Avoir détruit l'ensemble des sondes nasobiliaires mentionnées ci-dessus

Date :

Signature :

Nous vous remercions de bien vouloir nous retourner cette confirmation dûment complétée et signée.

**PRINCE MEDICAL SAS**

ZA La sente du Moulin - 64 rue Gutenberg ■ 60530 ERCUIS / FRANCE ■ Tél. +33 3 44 26 54 76 ■ fax +33 3 44 26 54 95

SAS au capital de 60 000 € / siret 391 442 381 0001 / RCS Compiègne B 391 442 381 / Code APE 3250 A / Domiciliation bancaire : BNP Paribas IBAN FR 76 3000 4001 0800 0100 9428 740 / Code BIC : BNPAFRPPCRE

N° TVA : FR 50391442381



### Références concernées

<b>SONDES NASOBILLIAIRES</b> <b>Références vendues sous notre marquage CE</b>	
AS0091029	SONDE NASO-BILIAIRE CH 10 Lg 290 courbe 1
AS0101029	SONDE NASO-BILIAIRE CH 10 Lg 290 courbe 2
AS0111029	SONDE NASO-BILIAIRE CH 10 Lg 290 courbe 3
AS0121029	SONDE NASO-BILIAIRE CH 10 Lg 290 courbe 4
AS0131029	SONDE NASO-BILIAIRE CH 10 Lg 290 courbe 5
AS0150529	SONDE NASO-BILIAIRE CH 5 Lg 290 courbe 1 avec bague
AS0150729	SONDE NASO-BILIAIRE CH 7 Lg 290 courbe 1 avec bague
AS0160529	SONDE NASO-BILIAIRE CH 5 Lg 290 courbe 2 avec bague
AS0160729	SONDE NASO-BILIAIRE CH 7 Lg 290 courbe 2 avec bague
AS0170529	SONDE NASO-BILIAIRE CH 5 Lg 290 courbe 3 avec bague
AS0170729	SONDE NASO-BILIAIRE CH 7 Lg 290 courbe 3 avec bague
AS0180529	SONDE NASO-BILIAIRE CH 5 Lg 290 courbe 4 avec bague
AS0180729	SONDE NASO-BILIAIRE CH 7 Lg 290 courbe 4 avec bague
AS0190529	SONDE NASO-BILIAIRE CH 5 Lg 290 courbe 5 avec bague
AS0190729	SONDE NASO-BILIAIRE CH 7 Lg 290 courbe 5 avec bague
AS0200529	SONDE NASO-BILIAIRE CH 5 Lg 290 courbe 6 avec bague
AS0200729	SONDE NASO-BILIAIRE CH 7 Lg 290 courbe 6 avec bague
AS0530525	SONDE NASOBILIAIRE CH5 Lg 250 courbe 1 avec bague en or
AS0530725	SONDE NASOBILIAIRE CH7 Lg 250 courbe 1 avec bague en or
AS0531025	SONDE NASOBILIAIRE CH10 Lg 250 courbe 1 avec bague en or
AS0550525	SONDE NASOBILIAIRE CH5 Lg 250 courbe 2 avec bague en or
AS0550725	SONDE NASOBILIAIRE CH7 Lg 250 courbe 2 avec bague en or
AS0551025	SONDE NASOBILIAIRE CH10 Lg 250 courbe 2 avec bague en or
AS0570525	SONDE NASOBILIAIRE CH 5 Lg 250 courbe 6 avec bague en or
AS0570725	SONDE NASOBILIAIRE CH 7 Lg 250 courbe 6 avec bague en or
AS0571025	SONDE NASOBILIAIRE CH 10 Lg 250 courbe 6 avec bague en or

JCP  


**SETS NASOBILIAIRES**  
Références vendues sous notre marquage CE

AS0460500	SET NASOBILIAIRE CH 5 COURBE 1 AVEC FIL GUIDE
AS0460700	SET NASOBILIAIRE CH 7 COURBE 1 AVEC FIL GUIDE
AS0470500	SET NASOBILIAIRE CH 5 COURBE 2 AVEC FIL GUIDE
AS0470700	SET NASOBILIAIRE CH 7 COURBE 2 AVEC FIL GUIDE
AS0480500	SET NASOBILIAIRE CH 5 COURBE 3 AVEC FIL GUIDE
AS0480700	SET NASOBILIAIRE CH 7 COURBE 3 AVEC FIL GUIDE
AS0490500	SET NASOBILIAIRE CH 5 COURBE 4 AVEC FIL GUIDE
AS0490700	SET NASOBILIAIRE CH 7 COURBE 4 AVEC FIL GUIDE
AS0950500	SET NASOBILIAIRE CH 7 COURBE 5 AVEC FIL GUIDE
AS0950700	SET NASOBILIAIRE CH 7 COURBE 5 AVEC FIL GUIDE
AS1580500	SET NASOBILIAIRE CH 5 COURBE 5 AVEC FIL GUIDE
AS1580700	SET NASOBILIAIRE CH 7 COURBE 5 AVEC FIL GUIDE
AS1590500	SET NASOBILIAIRE CH 5 COURBE 6 AVEC FIL GUIDE
AS1590700	SET NASOBILIAIRE CH 7 COURBE 6 AVEC FIL GUIDE
AS0540500	SET NASOBILIAIRE CH5 COURBE 1 Lg 2500 AVEC BAGUE EN OR – SANS FIL GUIDE
AS0540700	SET NASOBILIAIRE CH7 COURBE 1 Lg 2500 AVEC BAGUE EN OR – SANS FIL GUIDE
AS0541000	SET NASOBILIAIRE CH10 COURBE 1 Lg 2500 AVEC BAGUE EN OR – SANS FIL GUIDE
AS0560500	SET NASOBILIAIRE CH5 COURBE 2 Lg 2500 AVEC BAGUE EN OR – SANS FIL GUIDE
AS0560700	SET NASOBILIAIRE CH7 COURBE 2 Lg 2500 AVEC BAGUE EN OR – SANS FIL GUIDE
AS0561000	SET NASOBILIAIRE CH10 COURBE 2 Lg 2500 AVEC BAGUE EN OR – SANS FIL GUIDE
AS0580500	SET NASOBILIAIRE CH5 COURBE 6 Lg 2500 AVEC BAGUE EN OR – SANS FIL GUIDE
AS0580700	SET NASOBILIAIRE CH7 COURBE 6 Lg 2500 AVEC BAGUE EN OR – SANS FIL GUIDE
AS0581000	SET NASOBILIAIRE CH10 COURBE 6 Lg 2500 AVEC BAGUE EN OR – SANS FIL GUIDE
AS1660500	SET NASOBILIAIRE CH 5 COURBE 1 SANS FIL GUIDE
AS1660700	SET NASOBILIAIRE CH7 COURBE 1 SANS FIL GUIDE
AS1661000	SET NASOBILIAIRE CH 10 COURBE 1 SANS FIL GUIDE
AS1670500	SET NASOBILIAIRE CH5 COURBE 2 SANS FIL GUIDE
AS1670700	SET NASOBILIAIRE CH7 COURBE 2 SANS FIL GUIDE
AS1671000	SET NASOBILIAIRE CH 10 COURBE 2 SANS FIL GUIDE
AS1680500	SET NASOBILIAIRE CH5 COURBE 3 SANS FIL GUIDE
AS1680700	SET NASOBILIAIRE CH7 COURBE 3 SANS FIL GUIDE
AS1690500	SET NASOBILIAIRE CH5 COURBE 4 SANS FIL GUIDE
AS1690700	SET NASOBILIAIRE CH7 COURBE 4 SANS FIL GUIDE
AS1700500	SET NASOBILIAIRE CH5 COURBE 5 SANS FIL GUIDE
AS1700700	SET NASOBILIAIRE CH7 COURBE 5 SANS FIL GUIDE
AS1710500	SET NASOBILIAIRE CH5 COURBE 6 SANS FIL GUIDE
AS1710700	SET NASOBILIAIRE CH7 COURBE 6 SANS FIL GUIDE

JUP  


**SONDES NASO-BILLIAIRES**  
Références vendues sous le marquage CE du client

DN0090525	NASOBILIAIRE CH 5 COURBE 1 - SANS BAGUE
DN0090925	NASOBILIAIRE CH 9 COURBE 1 - SANS BAGUE
DN0100525	NASOBILIAIRE CH 5 COURBE 2 - SANS BAGUE
DN0100925	NASOBILIAIRE CH 9 COURBE 2 - SANS BAGUE
DN0130725	NASOBILIAIRE CH7 COURBE 5 - SANS BAGUE
DN0140525	NASOBILIAIRE CH5 COURBE 6 - SANS BAGUE
DN0140725	NASOBILIAIRE CH7 COURBE 6 - SANS BAGUE
DN0140925	NASOBILIAIRE CH9 COURBE 6 - SANS BAGUE
DN0940725	NASOBILIAIRE CH7 COURBE 9 - SANS BAGUE
DN2470725	NASOBILIAIRECH7 COURBE 10 - SANS BAGUE
DN2880725	NASOBILIAIRE CH7 COURBE 2 AVEC BAGUE
QN0090529	Nasal biliary drainage N° 1 CH 5
QN0090729	Nasal biliary drainage N° 1 CH 7
QN0091029	Nasal biliary drainage N° 1 CH 10
QN0141029	Nasal biliary drainage N° 6 CH 10
QN0100529	Nasal biliary drainage N° 2 CH 5
QN0100729	Nasal biliary drainage N° 2 CH 7
QN0101029	Nasal biliary drainage N° 2 CH 10
AN0160725	NASOBILIAIRE CH7 COURBE 2 Lg 250 - DR11-102-07F-250
AN0190725	NASOBILIAIRE CH7 COURBE 5 Lg 250 - DR11-105-07F-250
CN0090729	SONDE NASO-BILIAIRE CH 7 Lg 290 courbe 1 - sans bague
CN0100729	SONDE NASO-BILIAIRE CH 7 Lg 290 courbe 2 - sans bague
CN0101029	SONDE NASO-BILIAIRE CH 10 Lg 290 courbe 2 - sans bague
CN0130529	SONDE NASO-BILIAIRE CH 5 Lg 290 courbe 5 - sans bague
CN0130729	SONDE NASO-BILIAIRE CH 7 Lg 290 courbe 5 - sans bague
CN0140529	SONDE NASO-BILIAIRE CH 5 Lg 290 courbe 6 - sans bague
CN0140729	SONDE NASO-BILIAIRE CH 7 Lg 290 courbe 6 - sans bague

  
 3/3