

Correspondant local de matériovigilance / Service pharmacie/Dr d'établissement
→ Merci de faire suivre à toutes les personnes concernées

23 Février 2016

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ - RAPPEL DE PRODUITS
FSN réf: FRGNY-2017-0216-AJ6516

Laboratoires Coloplast
6 rue de Rome
93561 Rosny-sous-bois
Cedex

Cette action de sécurité concerne les sondes de prélèvement multi-organes (sondes de transplantation).

Madame, Monsieur,

Nous procédons ce jour, en accord avec l'ANSM, au rappel volontaire de 5 lots de sondes de transplantation.

Produits concernés :

Référence / GTIN	AJ6516 / 3600040204412
N° de lot	4893648 – 4709982 – 5066441 – 5260931 -5260932

Description du problème

Les sondes pour prélèvement d'organes sont indiquées :

- pour l'irrigation en urgence et sans laparotomie d'organes abdominaux avant la transplantation, en cas de donneur sans activité cardiaque ou en cas d'état hémodynamique précaire et instable du donneur en état de mort cérébrale.
- pour le prélèvement à ventre ouvert du donneur de petite taille.

Les sondes pour prélèvement d'organes Coloplast sont destinées à un usage temporaire (moins d'une heure).

Il s'agit de sondes en polyuréthane munies de deux ballonnets gonflables en latex et d'un étui thermorétractable. La sonde est placée dans un sachet en polyéthylène (PE) et conditionnée dans un conditionnement primaire (PE/papier) pour la stérilisation. Ce conditionnement primaire est placé dans une boîte. Un produit par boîte.

COLOPLAST a été informé d'un défaut de conditionnement sur les lots précités. Nous lançons ce rappel car certains conditionnements primaires de ces lots peuvent présenter un défaut qui compromet la stérilité du produit. Ce défaut de stérilité peut entraîner un risque d'infection pour le patient.

Si le défaut de conditionnement est identifié par le professionnel de santé, il doit changer de produit et cela prolonge la procédure.

Ce rappel concerne tous les lots mentionnés ci-dessus.

Produits concernés par le rappel

Comme l'intégrité du conditionnement des lots cités précédemment est remise en cause, tous les stocks concernés ont été mis en quarantaine et une enquête est en cours pour déterminer l'origine du problème.

Cette FSN concerne le retrait de tous les produits réf AJ6516 pour les n° de lot cités ci-dessus.

Actions à mettre en place

Les clients concernés par cette information de sécurité doivent

- Cesser d'utiliser les produits listés ci-dessus et les retourner à Coloplast (pour les modalités de retour, merci de contacter le 01 56 63 17 42 ou par mail à fr_rappel@coloplast.com).
- Transmettre cette information de sécurité à tous les utilisateurs du produit
- Renseigner l'accusé réception en pièce jointe et le retourner à Coloplast (par mail : fr_rappel@coloplast.com ou fax au 01 56 63 03 99)

Transmission de cette information de sécurité

Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation. Il est important de rappeler régulièrement cette information et les actions qui en résultent pour assurer l'efficacité des mesures correctives entreprises.

Par ailleurs, si vous avez distribué ces produits à d'autres établissements, veuillez les informer. Les informations transmises doivent être accompagnées d'un exemplaire du présent avis.

Cette information doit également être transmise aux utilisateurs de ces produits.

Nous vous prions également de bien vouloir nous retourner l'accusé-réception joint en page 3/3.

Nous vous remercions pour votre aide et vous confirmons que le présent avis a été transmis aux autorités compétentes. En France, l'ANSM a été informée de la mise en place de ce rappel.

Pour toute question concernant cette opération, vous pouvez nous contacter :

Laboratoires Coloplast

6 rue de Rome

93561 Rosny-sous-bois Cedex

E-mail :

fr_rappel@coloplast.com

Téléphone :

01 56 63 17 42

Cordialement,



France Létard

Directeur Assurance Qualité

& Affaires Réglementaires

Correspondant local de matériovigilance

Réf de l'information de sécurité : FRGNY-2017-0216-AJ6516

Accusé-réception de l'information de sécurité concernant le rappel des sondes de transplantation réf AJ6516

Merci de compléter le formulaire ci-dessous et de le retourner par fax ou par e-mail à l'adresse indiquée. Attention, il est indispensable que vous remplissiez ce document même si vous n'avez aucun produit concerné en stock.

Pour le retour des produits, contactez-nous au **01 56 63 17 42**

Cet accusé-réception est à retourner à l'adresse mail :
fr_rappel@coloplast.com
ou par fax au 01 56 63 03 99

Produits concernés : sondes de transplantation réf AJ6516

	Numéros de lot				
	4893648	4709982	5066441	5260931	5260932
Nombre d'unités en notre possession					

Nous confirmons avoir vérifié tous nos stocks et déclarons n'avoir aucun produit concerné en stock.

Nom : _____

Etablissement / Adresse : _____

Date / Signature :

**Veillez retourner ce formulaire d'accusé de réception à l'adresse mail
fr_rappel@coloplast.com ou par fax au 01 56 63 03 99 avant le 15/03/2017.**