

31 juillet 2018

Laboratoires Coloplast
6 rue de Rome
Les Jardins du Golf
93561 Rosny-sous-Bois Cedex
France
Tel. +33 1 56 63 17 00
www.pro.coloplast.frFrance Letard
Directrice Affaires
Réglementaires et Qualité,
Correspondant de
matériovigilanceL.D. +33 156631700
Fax +33 156630399
frfl@coloplast.com

INFORMATION DE SÉCURITÉ - RAPPEL DE PRODUITS FSN réf: FSCA_SCCS-Female_20180725

**A destination du Correspondant local de matériovigilance / Service pharmacie
Grossistes / Pharmacies / Revendeurs**

Madame, Monsieur,

Nous procédons ce jour au rappel volontaire d'un lot de **sets de sondage SpeediCath® Compact Set pour femmes**.

Contexte et produits concernés par le rappel

Les produits concernés par le rappel sont les suivants :

Charrière	CH12
Référence / GTIN / ACL	285221 / 5708932533546 / 5361010
N° de lot	6359419

SpeediCath Compact Set est un set de sondage comprenant une sonde autolubrifiée immergée dans une solution stérile, raccordée à une poche de recueil d'urine. Les sets de sondage intermittent sont des dispositifs médicaux utilisés par des personnes ayant perdu partiellement ou totalement le contrôle de leur vessie. Ces produits sont utilisés pour permettre le drainage de la vessie au travers de l'urètre.

Informations concernant la sécurité de ces produits

Lors d'un contrôle de routine sur des produits finis, Coloplast a mis en évidence qu'un lot de 8460 unités qui pourrait présenter un défaut de lubrification sur la sonde avait été libéré sur le marché Français.

L'absence de lubrifiant sur la sonde peut générer un risque important de dommage au niveau de l'urètre.

Ce rappel concerne uniquement le lot n°6359419.

Actions préventives à mettre en place auprès des utilisatrices

Les clients concernés par cette information de sécurité doivent cesser l'utilisation des produits listés ci-dessus et les retourner à Coloplast.

Merci de contacter notre service Qualité au **01 56 63 17 42** pour les modalités de retour et les solutions de remplacement.

Transmission de cette information de sécurité

Cette information doit être transmise rapidement à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation.

Par ailleurs, elle doit également être transmise aux utilisateurs de ces produits : il est de votre responsabilité d'informer vos clients, qu'ils soient professionnels de santé ou patientes utilisatrices, qu'ils doivent cesser l'utilisation de ces produits et les retourner. Enfin, 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.

Société par actions simplifiée
312 328 362 R.C.S. Bobigny
Capital : 22 001 980 €
SIRET :
312 328 362 00040

Nous vous prions également de bien vouloir nous retourner l'accusé-réception joint en page 3/3 nous indiquant la prise en compte de cette information et nous préciser le nombre de produits à retourner le cas échéant.

Nous vous remercions pour votre aide et vous confirmons que la présente information a été transmise 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

Réf de l'information de sécurité : FSCA_SCCS-Female_20180725

**Accusé-réception de l'information de sécurité concernant le
rappel des produits SpeediCath Compact Set pour femme**

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 notre service Qualité 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

Charrière	CH 12
Référence / GTIN / ACL	285221 / 5708932533546 / 5361010
N° de lot concernés	6359419
Nombre de produits à retourner	

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

Nom : _____

Etablissement / Adresse : _____

N° de téléphone : _____

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 31 août 2018.**