

Rappel de produits

| <i>Nom du produit</i> | | |
|-----------------------|---|------------------|
| <i>Référence</i> | <i>Désignation</i> | <i>N° de Lot</i> |
| AIT50 | Electrode de bistouri micro dissection stérile à usage unique | 2008001 |
| AL1512 | Electrode de bistouri ANSE 15x12mm stériles à usage unique | 2008002 |
| SYLA150IS | Electrodes de bistouri LAME stérile à usage unique | 2008003 |

Le 25/05/2021,

Cher utilisateur, Correspondant de matériovigilance ou Directeur d'établissement,

Comepa rappelle immédiatement du marché les dispositifs des références suivantes :

- **SYLA150IS** **Lot 2008003**
- **AL1512** **Lot 2008002**
- **AIT50** **Lot 2008001**

L'ANSM a été informée de ce rappel le 21/05/2021.

Par mesure de précaution le dispositif listés ci-dessus ne doivent pas être utilisés à partir d'aujourd'hui. Nous vous prions d'arrêter immédiatement l'utilisation de ces dispositifs et de les mettre en quarantaine afin d'éviter toute utilisation par inadvertance. Si vous possédez du matériel cités en dépôt, votre représentant Comepa vous contactera afin d'organiser le retour des dispositifs affectés.

Motif du retrait "Le témoin de stérilisation n'a pas viré de couleur au passage à l'oxyde d'éthylène »

Merci de partager cette information au sein des services concernés, et toute autre fonction de votre établissement qui doit avoir connaissance de cette action corrective de sécurité.

Lorsque cette lettre est envoyée dans un centre ayant du stock des dispositifs concernés en dépôt, nous demandons au correspondant de matériovigilance d'utiliser le questionnaire joint afin de vérifier que tout le stock présent dans l'établissement a bien été retourné. Le questionnaire doit être complété et retourné à Comepa par fax au **01 42 43 64 44** ou par mail à sarah.raveau@comepa.com.

Il est également important pour vous de conserver la trace de toutes les actions que vous menez concernant ce rappel.

Veuillez nous excuser de la gêne que cette action peut vous occasionner, mais nous pensons qu'elle est nécessaire pour assurer les meilleurs soins possibles aux patients. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à appeler votre représentant commercial.

Sincères Salutations,

Mélina Aubry

Responsable QARA

Accusé de réception et formulaire de réponse client

Veuillez compléter et renvoyer ce formulaire par fax : 01 42 43 64 44 ou par email à :
sarah.raveau@comepa.com

| | |
|---|--|
| Nom de l'Établissement / Name of hospital | |
| Nom, Prénom / Name, Surname : | |
| Qualité/ Fonction : | |
| Adresse / Address : | |
| Téléphone / Phone : | |
| Email : | |

Nous attestons avoir procédé au rappel de lots auprès de tous les utilisateurs de notre établissement de santé.

REF : _____

LOT : _____

Nombre de produits retirés : _____

Signature et Date :