

Alla cortese attenzione degli interessati

10 febbraio 2016

Coloplast A/S
Holtevej 1
3050 Humlebæk
Danimarca
Tel.: +45 4911 1111
www.coloplast.com
N. CVR: 69749917

AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO rif.: DKTG-2016-0202-1000

Coloplast raccomanda la cessazione dell'utilizzo e la restituzione dei dispositivi di seguito elencati:

Catetere intermittente femminile SpeediCath® Compact Eve® CH10 e CH14

Dimensioni	CH10	CH14
Codici articolo	281100	281140
Numeri di lotto	4932245 4932246 4932247 4932248 4932249	4932274 4942604 4942605 4942606
		4974661

Tina Gotschalk
Responsabile di vigilanza

Tel. dir. +45 4911 3339
dktg@coloplast.com

Si precisa che il presente richiamo non riguarda la dimensione CH12.

Informazioni generali e ambito di interesse del richiamo di prodotto

La sterilità dei dispositivi medici sopra citati prodotti da Coloplast potrebbe essere compromessa a causa di un problema di qualità verificatosi nel corso del processo di produzione. Sono tuttora in corso indagini per scoprire la causa principale e per risolvere tale problema.

Problemi di sicurezza

SpeediCath Compact Eve è un dispositivo sterile, monouso destinato al cateterismo intermittente sterile. Il problema di qualità potrebbe inficiare la sterilità del prodotto finito, compromettendo potenzialmente la sicurezza dell'utente, seppure tale rischio sia considerato minimo.

Teniamo a evidenziare che il richiamo è una misura precauzionale volta a impedire che utenti, clienti o autorità si trovino a presentare reclami o segnalare eventi avversi correlati a suddetto problema. Intendiamo, tuttavia, mantenere i più elevati standard di sicurezza nei confronti del prodotto e degli utenti finali.

Azioni preventive da intraprendere da parte dell'utente:

I clienti interessati da questo Avviso di sicurezza sul campo sono gentilmente invitati a cessare l'utilizzo dei dispositivi elencati e a restituire gli stessi a Coloplast.

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza sul campo:

Si prega di inoltrare questo messaggio a chi di competenza nella Vostra organizzazione. Si prega di tenere in considerazione il presente avviso e le azioni derivanti per un periodo di tempo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Inoltre, se il prodotto è stato ulteriormente distribuito, si prega di avvisare immediatamente i destinatari della presente notifica. La notifica ai clienti può essere resa più incisiva allegando una copia della presente lettera di notifica. La presente notifica deve essere eseguita a livello di utente. La vostra collaborazione è gradita e necessaria.

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato inoltrato alle autorità competenti del caso.

Distinti saluti,
Tina Gotschalk



AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO rif.: DKTG-2016-0202-1000**Conferma di ricezione dell'Avviso di sicurezza sul campo**

Si prega di compilare il modulo e di inviarlo all'indirizzo e-mail di seguito indicato. Si prega di compilare il documento anche se non si dispone dei prodotti in magazzino.

E-mail: ordini@coloplast.com

Prodotto richiamato:**Catetere intermittente femminile SpeediCath Compact Eve - CH10 e CH14**

Codice articolo	281100	281140
Numero di lotto		
Volume in vostro possesso da restituire		

- Abbiamo controllato tutte le giacenze e i prodotti in questione non sono disponibili in magazzino.

Nome del cliente: _____

Nome/Ruolo: _____

Data/Firma:

Indirizzo di restituzione: Coloplast SpA
Via del Commercio Associato 15
40127 Bologna

Att.: Marco Felloni

Si prega di restituire la conferma di ricezione entro e non oltre il: 1 marzo 2016