

Alla cortese attenzione degli interessati

**3 maggio 2016**Coloplast A/S  
Holtedam 1  
3050 Humlebæk  
Danimarca  
Tel.: +45 4911 1111  
www.coloplast.com  
N. CVR: 69749917**AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO rif.: DKTMD-2016-0426-2000****Coloplast raccomanda la cessazione dell'utilizzo e la restituzione dei dispositivi di seguito elencati:**

Catetere intermittente SpeediCath® Compact Eve® CH12

**Thuy Maria Duong**  
Responsabile di vigilanza

Codice articolo	28112
Numeri di lotto	IT: 5071032

Tel. dir. +45 4911 3054  
dktmd@coloplast.com

Si precisa che: il presente richiamo non riguarda le dimensioni CH10 e CH14.

**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. La causa principale di tale problema è stata identificata. Le iniziative volte a risolvere il problema sono tuttora in corso.

**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

al 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:**

L'utente interessato da questo Avviso di sicurezza sul campo è gentilmente invitato a cessare l'utilizzo dei prodotti SpeediCath Compact Eve CH12 recanti i numeri di lotto 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.

Il presente avviso deve essere trasmesso agli utenti finali. I grossisti, i distributori, le farmacie o simili hanno la responsabilità di informare i propri clienti, siano essi utenti professionali o finali, della necessità di cessare l'utilizzo dei prodotti interessati, provvedendo alla loro restituzione.

Questa azione deve essere intrapresa senza indebito ritardo. Nella comunicazione rivolta all'attenzione dei clienti è possibile includere una copia della presente lettera.

Si prega di prestare attenzione al presente avviso e alle azioni che ne derivano per l'intera durata di questo richiamo. In linea con i requisiti delle Autorità sanitarie, è necessario confermare a Coloplast le azioni intraprese in seguito al presente avviso. Ciò include un resoconto della quantità di clienti raggiunti, nonché della quantità di prodotti restituiti.

La vostra collaborazione è gradita e necessaria.

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

Distinti saluti,



Thuy Maria Duong

**AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO rif.: DKTMD-2016-0426-2000****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](mailto:ordini@coloplast.com)

**Prodotto richiamato:****Catetere intermittente SpeediCath Compact Eve – CH12**

Codice articolo	281120
Numero di lotto	IT: 5071032
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:

**Per organizzare la restituzione della eventuale giacenza di prodotto del lotto oggetto di richiamo si prega di contattare gli uffici Coloplast per email a: [ordini@coloplast.com](mailto:ordini@coloplast.com) Telefonicamente allo 051 41 38 100**

**Si prega di restituire la conferma di ricezione entro e non oltre il: 25 maggio 2016**

