

Alla cortese attenzione degli interessati

**24 gennaio 2018**

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

**AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO rif.: FSCA\_Biatain\_Ag Ibu\_20180105**

**Coloplast raccomanda la cessazione dell'utilizzo e la restituzione dei dispositivi di medicazione Biatain Ag e Biatain Ibu elencati nella tabella A.**

**Informazioni generali e ambito di interesse del richiamo di prodotto**

La sterilità dei dispositivi medici 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 individuare la causa principale e risolvere tale problema.

**Problemi di sicurezza**

Biatain Ag e Biatain Ibu sono medicazioni in schiuma sterili e monouso, indicate per la gestione di lesioni dolorose e altamente essudanti. Il problema di qualità potrebbe inficiare la sterilità del prodotto finito, compromettendo potenzialmente la sicurezza dell'utente, seppure tale rischio (il rischio potenziale di infezione) sia piuttosto basso.

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.

**Sukhjit Gill Køfer**  
Responsabile di vigilanza

[dksgk@coloplast.com](mailto:dksgk@coloplast.com)

**Azioni preventive da intraprendere da parte dell'utente**

I clienti interessati da questo Avviso di sicurezza sul campo (*Field Safety Notice, FSN*) 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,



Sukhjit Gill Køfer

**Tabella A: Paese, prodotto, codice articolo, numero di lotto**

<b>Paese</b>	<b>Italia (IT)</b>	
<b>Prodotto</b>	<b>Biatain Ag</b>	<b>Biatain Ibu</b>
<b>Codici articolo</b>	3962301005 3964101005 3962801005	
<b>Numeri di lotto</b>	5842706 5903216 5959245 5985495	

**AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO rif.: FSCA\_Biatain\_Ag Ibu\_20180105****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)

**Prodotti richiamati: Biatain Ag e Biatain Ibu**

<b>Paese:</b>	<b>Italia (IT)</b>	
<b>Prodotto</b>	<b>Biatain Ag</b>	<b>Biatain Ibu</b>
<b>Codice articolo:</b>		
<b>Numero di lotto:</b>		
<b>Volume (numero di pezzi) in vostro possesso da restituire:</b>		

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.: Magazzino Resi

**Si prega di restituire la conferma di ricezione entro e non oltre il: 1 marzo 2018**