

**Correspondant local de matériovigilance / Service pharmacie
Grossistes / Pharmacies / Revendeurs
→ Merci de faire suivre à toutes les personnes concernées**

10 Février 2016

Laboratoires Coloplast
6 rue de Rome
93561 Rosny-sous-bois
Cedex

INFORMATION DE SÉCURITÉ - RAPPEL DE PRODUITS FSN réf: DKTG-2016-0202-1000

Madame, Monsieur,

Nous procédons ce jour, en accord avec l'ANSM, au rappel volontaire de 2 lots de sondes **SpeediCath® Compact Eve®**, sonde pour usage intermittent pour femmes.

Références concernées :

Charrière	CH 10
Référence	281100
N° de lot	4932246, 4942605

En France, cette procédure de rappel ne concerne ni les sondes CH12, ni les sondes CH14.

Contexte et produits concernés par le rappel

La stérilité des produits mentionnés ci-dessus, fabriqués par Coloplast, peut être compromise à la suite d'un problème survenu durant le process de fabrication. Des investigations sont actuellement en cours pour déterminer l'origine du défaut et le solutionner.

Informations concernant la sécurité de ces produits

SpeediCath® Compact Eve® est une sonde stérile à usage unique pour le sondage intermittent. Le problème identifié peut affecter la stérilité du produit fini, et potentiellement compromettre la sécurité de l'utilisatrice, cependant le risque est considéré comme faible. Cette procédure de rappel est mise en place à titre de précaution, car aucune utilisatrice, aucun client ou autorité compétente n'a déclaré d'incident en lien avec ce problème, cependant, nous souhaitons maintenir de hauts standards de qualité pour la sécurité de nos produits et des utilisatrices.

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 clients au **01 56 63 18 85** pour les modalités de retour et les solutions de remplacement.

Transmission de cette information de sécurité

Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation. Il est important de rappeler régulièrement cette information et les actions qui en résultent pour assurer l'efficacité des mesures correctives entreprises.

Par ailleurs, 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.

Cette information doit également être transmise aux utilisatrices de ces produits : nous mettons à votre disposition une lettre à leur attention.

Nous vous prions également de bien vouloir nous retourner l'accusé-réception joint en page 3/3.

Nous vous remercions pour votre aide et vous confirmons que le présent avis a été transmis 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 18 85

Cordialement,

**France Létard**

Directeur Assurance Qualité
& Affaires Réglementaires
Correspondant local de matériovigilance

Réf de l'information de sécurité : DKTG-2016-0202-1000

Accusé-réception de l'information de sécurité concernant le rappel des produits SpeediCath Compact Eve CH 10

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 clients au **01 56 63 18 85**

**Cet accusé-réception est à retourner à l'adresse mail :
frpje@coloplast.com
ou par fax au 01 56 63 03 99**

Produits concernés

Charrière	CH 10	
Référence	281100	
N° de lot	4932246	4942605
Nombre de produits à retourner		

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

Nom : _____

Etablissement / Adresse : _____

Date / Signature :

**Veillez retourner ce formulaire d'accusé de réception à l'adresse mail
frpje@coloplast.com ou par fax au 01 56 63 03 99 avant le 1^{er} mars 2016.**