

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

4 Mai 2016

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

INFORMATION DE SÉCURITÉ - RAPPEL DE PRODUITS FSN réf: DKTMD-2016-0426-2000

Madame, Monsieur,

Nous procédons ce jour, en accord avec l'ANSM, au rappel volontaire de 4 lots de sondes **SpeediCath® Compact Eve®**, sonde pour usage intermittent pour femmes.

Produits concernés :

Charrière	CH 12
Référence / GTIN / ACL	281120 / 5708932567756 / 8144891
N° de lot	5071036, 5071037, 5078050 et 5078051

Les charrières 10 et 14 ne sont pas concernées par cette procédure de rappel.

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. L'origine du défaut a été identifiée et des actions correctives sont actuellement en cours pour résoudre ce problème.

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 fait de réclamation ou déclaré un 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

Cette information doit être transmise rapidement à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation.

Par ailleurs, elle doit également être transmise aux utilisateurs de ces produits : il est de votre responsabilité d'informer vos clients, qu'ils soient professionnels de santé ou patientes utilisatrices, qu'ils doivent cesser l'utilisation de ces produits et les retourner. Enfin, 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.

Nous vous prions également de bien vouloir nous retourner l'accusé-réception joint en page 3/3 nous indiquant la prise en compte de cette information et nous préciser le nombre de produits à retourner le cas échéant.

Nous vous remercions pour votre aide et vous confirmons que la présente information a été transmise 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 : DKTMD-2016-0426-2000

Accusé-réception de l'information de sécurité concernant le rappel des produits SpeediCath Compact Eve CH 12

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 :

**FR_Rappel@coloplast.com
ou par fax au 01 56 63 03 99**

Produits concernés

Charrière	CH 12			
Référence / GTIN / ACL	281120 / 5708932567756 / 8144891			
N° de lot concernés	5071036	5071037	5078050	5078051
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 FR_Rappel@coloplast.com ou par fax au 01 56 63 03 99 avant le 25 mai 2016.