

---

**DRINGENDE VEILIGHEIDSMEDEDELING**  
**EINDGEBRUIKERS**

**Handelsnaam:** Verschillende vernevelaars en vernevelsets waaronder Opti-Mist / Economist II (zie bijlage A voor uitvoerige informatie)

**Uitgiftedatum:** 19 november 2015

**REF-nr.:** Zie bijlage A

**Partijnr.:** Zie bijlage A

**FSCA-id:** 2015-03

**Type actie:** Terugroep – Retourneer het product naar de fabrikant

**Deze actie geldt alleen voor specifieke productcodes en de bijbehorende LOT-nummers, en is niet van toepassing op alle productcodes en LOT's van vernevelaars en vernevelsets.**

---

**Beschrijving van het probleem:**

ConvaTec/Unomedical is vrijwillig een wereldwijde terugroepactie gestart voor specifieke productcodes en de bijbehorende LOT's/batches van vernevelaars en vernevelsets. Een fout in de productie van een onderdeel heeft ertoe geleid dat met dit onderdeel geen verstuiving of verneveling van de aanwezige medicatie, zoutoplossing of water in de vernevelaar kan plaatsvinden. Daarom dient de vernevelaar mogelijk niet de beoogde therapie toe aan de patiënt.

Door middel van een interne beoordeling van de productwerking, waaronder een controle van de feedback van een klant, is bevestigd dat deze apparaten niet voldoen aan onze verwachtingen noch aan de verwachtingen van onze klanten. Het zijn deze redenen die ons noodzaken u te wijzen op mogelijke risico's op letsel, dat alle betreffende producten **niet gebruikt mogen worden** en dus moeten worden **teruggestuurd**.

**Productidentificatieprocedure:**

De betreffende hulpmiddelen kunnen worden geïdentificeerd door het productreferentienummer.

Het referentienummer is te vinden op het etiket van het hulpmiddel dat zich op de primaire verpakking en/of de verzenddoos bevindt. De productcode (referentienummer) wordt altijd voorafgegaan door het woord 'REF'. Het partijnummer wordt voorafgegaan door het woord 'LOT'.

Voorbeeld van Opti-Mist Plus voor kinderen (3773MM), voor volwassenen (3772MM) en handset (3771MM)



**Instructies over de door de gebruiker te nemen acties:**

Uit onze gegevens blijkt dat u de betreffende producten in ontvangst heeft genomen. Volgt u daarom de onderstaande stappen:

1. Staak het gebruik van alle betreffende instrumenten zoals gedefinieerd in dit document.
2. Zorg ervoor dat alle betreffende instrumenten die u op voorraad hebt, apart worden gelegd.
3. Controleer uw voorraad en vul het bijgaande 'Terugroep-antwoordformulier voor EINDGEBRUIKERS' in; u dient dit zo snel mogelijk op te sturen aan uw distributeur.
4. Stuur alle betreffende producten voor vervanging of creditering naar uw distributeur vóór 12 februari 2016.
5. Vermeld duidelijk op alle geretourneerde producten: "2015-03 vernevelaars van uw naam"

Rapporteer telkens elk incident met deze producten aan de ConvaTec Customer Care Line (zie de lijst met regionale contactgegevens voor meer informatie).



**Doorgeven van deze veiligheidsmededeling:**

Deze notitie dient naar alle anderen gezonden te worden die de betreffende vernevelaars en vernevelsets in uw organisatie hebben ontvangen of naar elke organisatie waar de producten geleverd zijn.

Namens ConvaTec excuses voor het ongemak waartoe een en ander kan leiden. Heeft u nog vragen, neem dan contact op met uw distributeur of lokale ConvaTec/Unomedical-vertegenwoordiger (zie de lijst met regionale contactgegevens voor meer informatie).

De desbetreffende nationale instanties zijn geïnformeerd over deze correctieve veiligheidsmaatregel.

**Contactpersoon in verband met dit schrijven:** *(in te vullen door distributeur)*

Naam:

Functie:

Adres:

Tel:

Fax:

E-mail:

**TERUGGROEP-ANTWOORDFORMULIER voor EINDGEBRUIKERS**  
**DRINGENDE VEILIGHEIDSMEDEDELING**  
**A.U.B. INVULLEN EN TERUGSTUREN**

Ontvanger van het hulpmiddel:

<b>Naam geadresseerde:</b>	
<b>Adres geadresseerde:</b>	

De volgende vernevelaars en vernevelsets zijn naar uw adres gedistribueerd:

REF-nr.	Productbeschrijving	LOT-nr.	Geleverde hoeveelheid (stuks)

**Gaarne onderstaande vragen beantwoorden**

1.  We hebben **GEEN** betrokken producten om terug te sturen.
2.  We hebben allebetreffende producten uit de voorraad al teruggestuurd.
3.  We hebben de betreffende producten in ons bezit en sturen de volgende producten terug volgens de instructies die we van de distributeur hebben ontvangen.

**Noteer de hoeveelheid (stuks) van elke partij die wordt teruggestuurd:**

LOT-nr.	Aanwezige eenheden	LOT-nr.	Aanwezige eenheden	LOT-nr.	Aanwezige eenheden

FORMULIER Compleet en teruggestuurd door:

<b>Naam (HOOFDLETTERS):</b>	
<b>Functie:</b>	
<b>Adres:</b>	
<b>Telefoonnr:</b>	
<b>Handtekening:</b>	
<b>Datum (dd/mm/jjjj):</b>	

Bijlage A:

Productcode / REF-nr.	Beschrijving	LOT-nummers
5752	OPTI-MIST NEBULIZER	98338, 99708, 101721, 102681, 104783, 105852, 107124 109130
5759).	OPTI-MIST NEB W/T" PIECE	98388, 99709, 104867, 105853, 106998, 107592
6014771).	OPTI-MIST PLUS NEBULIZER	104131, 107886
1638-00	OPTI-MIST PLUS NEBULIZER	113596, 109206, 111468, 111041, 104509, 105827, 110329, 106755, 107610, 107220, 98556, 13-24, 112052, 113158, 114090, 114480, 114692
1638-01	MA NEB + MOUTH + T PIECE	113981, 13-31, 114694
1651-21	Adult Complete with MA	111469, 101984, 105593, 112062, 107631, 103151, 110557, 106785, 109205, 13-31, 102389, 13-23, 98578, 99199, 105835, 107147, 104510, 113599, 111042, 106782, 103166, 111470, 107223, 109211, 105836, 112065
3771MM	OPTI-MIST PLUS NEBULIZER	103301, 106022, 107174, 109222, 101889, 100506, 98030, 100114, 98694, 101625, 103161, 99227, 100752, 105414, 13-31, 104916, 99447, 100705, 106256, 106661, 106746, 107656, 108224
3772MM	OPTI-MIST PLUS NEBULIZER	103432, 105016, 98031, 101704, 103827, 106338, 105022, 105513, 105833, 106153, 106250, 103803, 108662, 103387, 105772, 13-32, 100984, 100119, 98683, 106337, 101626, 103116, 101537, 103857, 104011, 109417, 103829, 13-31, 105795, 109092, 105023, 100180, 100693, 100985, 101533, 101723, 101761, 102046, 102063, 102473, 102806, 102807, 102861, 103429, 103431, 103786, 103790, 103802, 103825, 104043, 104095, 104101, 104598, 104601, 105012, 105013, 105014, 105015, 105017, 105018, 105021, 105025, 105026, 105334, 105849, 105989, 109420, 109694, 109718, 109719, 109739, 109746, 108663
3773MM	OPTI-MIST PLUS NEBULIZER	13-31, 100697, 104818, 103674, 108730, 13-32, 106023, 98570, 105415
3775-E	OPTI-MIST CLEAR NEBULIZER	97774, 98103, 98733, 98856, 100077, 100603, 100759, 100814, 100871, 102284, 102606, 102712, 103076, 103575, 103890, 104068, 104244, 104335, 105195, 105420, 105680, 106357, 106436, 106490, 106571, 106842, 107123, 107304, 107657, 107717, 107845, 107974, 108057, 108144, 108677, 108712, 108726, 108734, 108820, 108926, 109058, 109301, 109403, 109437, 109552, 109581, 109690, 109763, 109805, 13-30, 13-32
3776-E	OPTI-MIST CLEAR NEBULIZER	103675, 98033, 99206, 106308, 108653, 108966, 109096, 101686
3777-E	OPTI-MIST CLEAR NEBULIZER	103021, 103917, 106347, 108451, 108432
3777MM	OPTI-MIST CLEAR NEBULIZER	99207, 99735, 98034, 13-30, 109082
4303MM	ECONOMIST II NEBULIZER	107872, 98043, 104110, 98571, 104820, 105397
770MM	OPTI-MIST PLUS NEBULIZER	102281, 101785, 106977, 98738, 109226, 103693, 97777, 103979, 107544, 99230, 106456, 106024, 100700, 105452, 98057, 99450, 102744, 103341, 107173, 108223
771MM	OPTI-MIST PLUS NEBULIZER	13-31, 98545, 109227
772-E	OPTI-MIST PLUS NEBULIZER	99451, 105423, 108655, 109225
772MM	OPTI-MIST PLUS NEBULIZER	103980, 106263, 109223, 104830, 108956, 103694, 105980, 108894, 108893, 108892, 106532, 109345, 105467

773MM	OPTI-MIST PLUS NEBULIZER	104005, 104831, 103695, 102642, 105399
774-E	OPTI-MIST CLEAR NEBULIZER	99577, 99606, 99852, 103463, 103746
774MM	OPTI-MIST CLEAR NEBULIZER	13-32, 99231, 102745
775-E	OPTI-MIST CLEAR NEBULIZER	98546, 99397, 99845, 99997, 100167, 100401, 100516, 102570, 102671, 102746, 103206, 104092, 104096, 104945, 106657, 106978, 107372, 107739, 107826, 107969, 109113, 109559, 109885, 98634
776-E	OPTI-MIST CLEAR NEBULIZER	97870, 97871, 97988, 98058, 98635, 99078, 99232, 99297, 99591, 99853, 100402, 102141, 102461, 103342, 103464, 103747, 104093, 104484, 104514, 105573, 106275, 106514, 13-29
777-E	OPTI-MIST CLEAR NEBULIZER	97873, 97874, 98059, 98969, 99079, 99398, 99539, 99578, 99854, 103465, 13-30, 98396, 98922, 102142,
778-E	OPTI-MIST CLEAR NEBULIZER	98099, 98730, 98853, 98871, 100074, 100254, 100424, 100812, 101312, 101485, 101759, 101949, 102571, 102710, 103079, 103485, 103587, 103892, 104067, 104211, 104243, 104442, 108928, 108940, 13-29
86-775E	OPTI-MIST CLEAR NEBULIZER	98520, 98721, 98840, 98867, 98868, 99628, 99661, 99919, 100065, 100205, 101473, 101750, 102038, 102476, 102720, 103580, 104046, 104220, 104222, 104451, 104647, 105361, 105699, 105728, 105960, 106381, 106596, 107309, 107401, 107468, 107516, 107751, 107757, 107844, 107973, 108427, 108741, 108815, 108920, 108946, 108982, 109245, 109377, 109985, 110026, 13-29, 105664, 13-30, 13-31, 13-32
86-776E	OPTI-MIST CLEAR NEBULIZER	97750, 98722, 98841, 98869, 99492, 99630, 99673, 99932, 100066, 100206, 100599, 100809, 100931, 101474, 101751, 102061, 102725, 103284, 104055, 104223, 104245, 104415, 104628, 105362, 105509, 105702, 105730, 105906, 106385, 108423, 108453, 108460, 108478, 108502, 108551, 108601, 108615, 109421, 109462, 13-29, 13-30, 13-31, 13-32
86-777E	OPTI-MIST CLEAR NEBULIZER	109972, 97880, 98843, 99631, 99674, 99928, 100101, 100207, 101310, 101450, 101752, 101926, 102138, 102474, 102702, 103607, 104224, 104449, 105002, 105363, 105703, 105731, 105736, 106386, 108421, 108422, 108424, 108425, 108461, 108462, 108469, 108470, 108472, 108473, 108476, 108477, 108501, 108503, 108550, 108600, 108906, 109969, 109984
86-778E	OPTI-MIST CLEAR NEBULIZER	98048, 98844, 98859, 98870, 99920, 100102, 100238, 101484, 101753, 102135, 102478, 102703, 103585, 104225, 104274, 104333, 105003, 105693, 105704, 105729, 105767, 105961, 106382, 106612, 106982, 107502, 107896, 107972, 108471, 108747, 108908, 108988, 109994, 13-29, 13-31
93776-E	OPTI-MIST CLEAR NEBULIZER	99466, 101200, 102751, 103448, 105238, 108970, 111011, 13-29
93777-E	OPTI-MIST CLEAR NEB, 7`	98330, 99642, 103449, 104464, 108725, 109555
9776-E	OPTI-MIST CLEAR NEB,	98380, 100177, 100784, 101201, 101708, 102076, 102468, 102945, 103348, 103928, 104254, 105242, 105318, 105327, 106521, 106658, 108951, 112005, 13-32
9777-E	OPTI-MIST CLEAR NEBULIZER	100483, 101202, 101709, 102796, 104750, 105243, 105328, 106114, 108721, 111971
HOPI3772	OPTI-MIST PLUS NEBULIZER	98491, 104100
LM-86-772	OPTI-MIST PLUS NEBULIZER	106285, 108968, 109162, 106286, 108709
PMD02600	OPTI-MIST NEBULIZER,T-PC	100563, 106744, 101527, 106189, 98782

PMD02601	OPTI-MIST PLUS NEBULIZER	108225, 101528, 98779
PMD02602	OPTI-MIST PLUS NEBULIZER	101555, 106154, 98778, 100546
PMD02603	OPTI-MIST PLUS NEBULIZER	106155, 101556, 104753, 108714
PMD02604	ECONOMIST II NEBULIZER	106766, 101557, 106174, 100029, 100552
PMD02605	OPTI-MIST PLUS NEBULIZER	106745, 101558, 106156, 100549, 98777
PMD02606	OPTI-MIST CLEAR NEBULIZER	101559, 104756, 106806
RSP04726	OPTI-MIST CLEAR NEBULIZER	98595, 100155, 101186, 102330, 102976, 104503, 105179