

Geachte heer/mevrouw,

03 mei 2016

Coloplast A/S
Holtedam 1
3050 Humlebrek
Denemarken
Tel: +4549111111
www.coloplast.com
CVR-nr. 69749917

VEILIGHEIDSBULLETIN ref.: DKTMD-2016-0426-2000

Coloplast raadt aan om het onderstaande product niet meer te gebruiken en deze te retourneren:

SpeediCath® Compact Eve® intermitterende katheter CH 12

Thuy Maria Duong
Vigilantiefunctionaris

Artikelcode	281120
Partijnummers	BE: 5081644 en 5107109 CH: 5081639 en 5105449 DE: 5071038 DK: 5078049 en 5071035 FI: 5078052 FR: 5071036, 5071037, 5078050 en 5078051 IT: 5071032 NL: 5081638 en 5071033 NO: 5071034 en 5081640 UK: 5071031, 5078045 en 5081635

Dir. tel. +45 4911 3054
dktmd@coloplast.com

Opmerking: Deze terugroepactie is niet van toepassing op de maten CH 10 en 14.

Achtergrondinformatie en omvang van terugroepactie

De steriliteit van bovenstaande medische hulpmiddelen die door Coloplast zijn gemaakt kan zijn verstoord door een kwaliteitsprobleem dat zich heeft voorgedaan in het productieproces. De kernoorzaak voor dit probleem is reeds geïdentificeerd. Er worden initiatieven ondernomen om deze kwestie op te lossen.

Veiligheidsproblemen

SpeediCath Compact Eve is een steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik, voor steriele intermitterende katheterisatie. Het kwaliteitsprobleem kan de steriliteit van het eindproduct beïnvloeden, waardoor de gebruikersveiligheid mogelijk in gevaar komt. Dit risico wordt echter ingeschat als gering.

We willen benadrukken dat deze terugroepactie slechts een voorzorgsmaatregel is. Wij hebben inzake deze kwestie geen klachten of meldingen van bijwerkingen ontvangen van gebruikers, klanten of instanties. We willen echter verzekeren dat de hoogste normen voor de veiligheid van het product en de eindgebruiker worden gehandhaafd.

Advies over preventieve actie voor de gebruiker:

De gebruiker aan wie dit veiligheidsbulletin gericht is, wordt vriendelijk verzocht om te stoppen met het gebruik van de partijnummers van de SpeediCath Compact Eve CH 12 in de bovenstaande lijst en om deze producten terug te sturen naar Coloplast.

Verspreiding van dit veiligheidsbulletin:

Geef dit bericht door aan de relevante personen in uw organisatie.

Deze kennisgeving moet aan eindgebruikers worden verstrekt. Als groothandelaar, distributeur of apotheker (of een soortgelijke functie) bent u ervoor verantwoordelijk om uw klanten, zowel zorgverleners als eindgebruikers, te laten weten dat zij moeten stoppen met het gebruik van de betrokken producten en deze moeten retourneren.

Deze actie dient zonder onnodige vertraging te worden uitgevoerd. U kunt een kopie van deze brief gebruiken voor de communicatie met uw klanten.

Geef aandacht aan deze kennisgeving en de hieruit voortvloeiende acties voor zolang deze terugroepactie duurt. Volgens de vereisten van gezondheidsinstanties bent u verplicht om de ondernomen acties aan Coloplast te rapporteren. Dit omvat een overzicht van het aantal klanten dat u hebt bereikt en het aantal geretourneerde producten.

Uw medewerking wordt op prijs gesteld en is noodzakelijk.

De ondergetekende bevestigt dat dit bericht is doorgegeven aan de relevante bevoegde autoriteiten.

Met vriendelijke groeten,

.....

Veiligheidsbulletin-ref.: DKTMD-2016-0426-2000

Bevestiging van ontvangst van het Veiligheidsbulletin

Vul het formulier in en verstuur het naar het onderstaande e-mailadres - u dient het document ook in te vullen als u de producten niet in voorraad hebt.

E-mail: bevl@coloplast.com

Terugroepactie voor product:**SpeediCath Compact Eve intermitterende katheter- CH 12**

Artikelnummer	281120		
Partijnummer			
Te retourneren volume in uw bezit			

- D** Wij hebben alle voorraden gecontroleerd en de betreffende producten zijn niet in voorraad.
- D** Wij hebben onze klanten laten weten dat zij moeten stoppen met het gebruik van de betrokken producten en deze moeten retourneren

Naam van klant: - - - - -

Naam /be roep :- - - - -

Datum/handtekening:

Retouradres: Coloplast XX
Straat/huisnummer
Postcode/stad

T.a.v.: Naam

Stuur de ontvangstbevestiging uiterlijk terug op: 25 mei 2016

