
VIGTIG PRODUKTINFORMATION
SLUTBRUGERE

Handelsnavn:	Forskellige forstøvere og forstøvningssæt, herunder Opti-Mist / Economist II (se bilag A for en fuld liste)
Udstedelsesdato:	19. november 2015
REF-nr.:	Se bilag A
LOT-nr.:	Se bilag A
FSCA-id:	2015-03
Handling:	Tilbagekaldelse - returnering af produkt til producenten

Bemærk, at denne handling kun vedrører bestemte produktkoder og tilhørende lotnumre og at den ikke vedrører alle produktkoder og lotnumre for forstøvere og forstøversæt.

Beskrivelse af problemet:

ConvaTec/Unomedical har frivilligt indledt en global tilbagekaldelse af visse produktkoder og tilhørende lotnumre/batches af forstøvere og forstøversæt. En fejl i fremstilling af en komponent har medført, at denne komponent ikke kan forstøve den leverede væske (medicin, saltvand eller vand) i forstøveren, og derfor kan forstøveren muligvis ikke levere den forventede behandling til patienten.

En intern vurdering af produktets ydeevne, herunder en gennemgang af feedback fra kunder, har bekræftet, at disse produkter ikke lever op til vores eller vores kunders forventninger. Af disse årsager og for at fjerne den potentielle risiko for skade **må ingen af de berørte produkter anvendes** og de **tilbagekaldes**.

Procedure for produktidentifikation:

De berørte produkter kan identificeres ved produkternes referencenummer.

Referencenummeret kan ses på produktets etiket, som er anbragt på den primære emballage og/eller på forsendelsesæsken. Bogstaverne "REF" står foran produktkoden (referencenummeret). Bogstaverne "LOT" står foran lotnummeret.

Eksempel på Opti-Mist Plus pædiatrisk (3773MM), voksen (3772MM) og håndholdt sæt (3771MM)



Anbefalinger, som brugeren skal følge

I henhold til vore fortegnelser har du fået leveret de berørte produkter. Du bedes følge nedenstående trin:

1. Stop brugen af alle berørte produkter, der er anført i dette dokument
2. Sørg for at alle de berørte produkter, der er på lager, isoleres
3. Tjek lageret og udfyld den vedhæftede "Tilbagekaldelsesformular til SLUTBRUGERE", som skal sendes til din forhandler så hurtigt som muligt
4. Returnér alle berørte produkter til din forhandler med henblik på kreditering eller ombytning senest den 12. februar 2016
5. På alle returnerede produkter skal der tydeligt anføres: ""2015-03 Forstøvere fra *dit.navn*""

Indberet fortsat eventuelle uønskede hændelser i forbindelse med dette produkt til ConvaTecs kundenummer (se listen over regionale kontaktpersoner for at få yderligere oplysninger).



Regional kontaktperson i forbindelse med denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling:

Belgien / Estland / Frankrig / Tyskland / Nederlandene / Schweiz

Tlf.: + 41 (0) 526305401

Fax: +41 (0) 52 630 54 99

E-mail: ccc.customerservice@convatec.com

Danmark

Tlf.: +45 4816 7474

Fax: +45 4441 1993

E-mail: customerservicenordic@convatec.com

Finland

Tlf.: +358 (0) 20 7659 630

Fax: +358 (0) 20 7659 633

E-mail: mail.fi@convatec.com

Italien

Tlf.: +39 3346407983

E-mail: Emiliano.decarli@convatec.com

Norge

Tlf.: +47 22686095

Fax: + 47 22191977

E-mail: customerservicenordic@convatec.com

Sverige

Tlf.: +46 (0)42 332010

Fax: +46 (0)42343033

E-mail: customerservicenordic@convatec.com

UK

Tlf.: +44 (0) 124 483 2206

Fax: +44 (0) 1244 832207

E-mail: unomedical-uk.customerservices@convatec.co.uk



Udsendelse af denne vigtige produktinformation:

Denne meddelelse skal sendes til alle andre, der har modtaget de berørte forstøvere og forstøversæt i din organisation eller enhver organisation, hvortil de berørte anordninger er fremsendt.

ConvaTec beklager den ulejlighed, dette måtte medføre. Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte din forhandler eller den lokale repræsentant for ConvaTec/Unomedical (se listen over regionale kontaktpersoner for at få yderligere oplysninger).

De relevante nationale myndigheder er blevet underrettet om denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling.

Kontaktperson vedrørende dette brev: *(udfyldes af forhandleren)*

Navn:

Stilling:

Adresse:

Tlf.:

Fax:

E-mail:



TILBAGEKALDELSIFORMULAR til SLUTBRUGERE
VIGTIG PRODUKTINFORMATION
BEDES UDFYLDT OG RETURNERET

Modtager af produktet:

Modtagers navn:	
Modtagers adresse:	

De følgende forstøvere og forstøversæt er blevet sendt til din institution:

REF-nr.:	Produktbeskrivelse	Lot-nr.:	Leverance- omfang (antal)

Besvar venligst alle spørgsmål nedenfor.

1. Vi har INGEN berørte produkter at returnere
2. Vi har tidligere returneret alle berørte produkter, vi havde på lager
3. Vi har et eller flere af de berørte produkter og returnerer følgende i henhold til de anvisninger, vi har fået af forhandleren:

Angiv omfang (antal) for hvert lot, der returneres:

LOT-nr.	Produkter på lager	LOT-nr.	Produkter på lager	LOT-nr.	Produkter på lager

FORMULAR udfyldt og returneret af:

Navn (BLOKBOGSTAVER):	
Stilling:	
Adresse:	
Telefonnr.:	
Underskrift:	
Dato (dd/mm/åååå):	

Bilag A:

Produktkode / REF-nr.	Beskrivelse	LOT-numre
5752	OPTI-MIST FORSTØVER	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 FORSTØVER	104131, 107886
1638-00	OPTI-MIST PLUS FORSTØVER	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	Voksen med 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 FORSTØVER	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 FORSTØVER	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 FORSTØVER	13-31, 100697, 104818, 103674, 108730, 13-32, 106023, 98570, 105415
3775-E	OPTI-MIST CLEAR FORSTØVER	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 FORSTØVER	103675, 98033, 99206, 106308, 108653, 108966, 109096, 101686
3777-E	OPTI-MIST CLEAR FORSTØVER	103021, 103917, 106347, 108451, 108432
3777MM	OPTI-MIST CLEAR FORSTØVER	99207, 99735, 98034, 13-30, 109082
4303MM	ECONOMIST II FORSTØVER	107872, 98043, 104110, 98571, 104820, 105397
770MM	OPTI-MIST PLUS FORSTØVER	102281, 101785, 106977, 98738, 109226, 103693, 97777, 103979, 107544, 99230, 106456, 106024, 100700, 105452, 98057, 99450, 102744, 103341, 107173, 108223
771MM	OPTI-MIST PLUS FORSTØVER	13-31, 98545, 109227
772-E	OPTI-MIST PLUS FORSTØVER	99451, 105423, 108655, 109225
772MM	OPTI-MIST PLUS FORSTØVER	103980, 106263, 109223, 104830, 108956, 103694, 105980, 108894, 108893, 108892, 106532, 109345, 105467

773MM	OPTI-MIST PLUS FORSTØVER	104005, 104831, 103695, 102642, 105399
774-E	OPTI-MIST CLEAR FORSTØVER	99577, 99606, 99852, 103463, 103746
774MM	OPTI-MIST CLEAR FORSTØVER	13-32, 99231, 102745
775-E	OPTI-MIST CLEAR FORSTØVER	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 FORSTØVER	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 FORSTØVER	97873, 97874, 98059, 98969, 99079, 99398, 99539, 99578, 99854, 103465, 13-30, 98396, 98922, 102142,
778-E	OPTI-MIST CLEAR FORSTØVER	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 FORSTØVER	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 FORSTØVER	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 FORSTØVER	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 FORSTØVER	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 FORSTØVER	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 FORSTØVER	100483, 101202, 101709, 102796, 104750, 105243, 105328, 106114, 108721, 111971
HOPI3772	OPTI-MIST PLUS FORSTØVER	98491, 104100
LM-86-772	OPTI-MIST PLUS FORSTØVER	106285, 108968, 109162, 106286, 108709
PMD02600	OPTI-MIST FORSTØVER, T-PC	100563, 106744, 101527, 106189, 98782

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