

Til hvem det måtte vedrøre

10. februar 2016Coloplast A/S
Holtedam 1
3050 Humlebæk
Danmark
Tlf.: +45 4911 1111
www.coloplast.com
CVR-nr. 69749917**VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE ref.: DKTG-2016-0202-1000****Coloplast anbefaler at ophøre med anvendelsen af og returnere nedenfor anførte anordninger:**

SpeediCath® Compact Eve® intermitterende kateter til kvinder CH 10 & CH14

Tina Gotschalk
Vigilance Officer

Størrelser	CH 10	CH 14	
Varekoder	281100	281140	
Partinumre	4932245 4932246 4932247 4932248 4932249	4932274 4942604 4942605 4942606	4974661

Direkte tlf. +45 4911
3339
dktg@coloplast.com

Bemærk, at denne tilbagekaldelse ikke vedrører størrelse CH 12.

Baggrundsinformation og omfang af produkttilbagekaldelse

Steriliteten af førnævnte medicinske udstyr, der er fremstillet af Coloplast, kan være kompromitteret på grund af et kvalitetsproblem, der er opstået i fremstillingsprocessen. Undersøgelser for at finde den grundlæggende årsag og for at løse problemet er igangværende.

Sikkerhedsproblemer

SpeediCath Compact Eve er en steril, engangsanordning, der er beregnet til brug for steril intermitterende kateterisering. Kvalitetsproblemet kan påvirke steriliteten af det færdige produkt, og potentielt kompromittere brugerens sikkerhed, selv om denne risiko bedømmes som værende minimal.

Vi ønsker at understrege, at tilbagekaldelsen er en sikkerhedsforholdsregel, da ingen brugere, kunder eller myndigheder har indgivet klager eller rapporteret om bivirkninger i forbindelse med dette problem. Vi ønsker imidlertid at opretholde de højeste standarder for produkt- og slutbrugersikkerhed.

Råd om forebyggende handlinger, der skal udføres af brugeren:

Kunderne, der er berørt af denne sikkerhedsmeddelelse, bedes ophøre med brugen af de anførte anordninger og returnere dem til Coloplast.

Udsendelse af denne sikkerhedsmeddelelse:

De bedes sende denne meddelelse til de relevante personer i Deres organisation. De bedes forblive opmærksom på denne meddelelse og de påkrævede handlinger i et passende tidsrum for at sikre, at disse handlinger udføres.

Hvis disse produkter er blevet distribueret videre, bedes De desuden straks informere modtagerne om denne meddelelse. Meddelelsen til Deres kunder kan udvides til at indeholde en kopi af dette brev. Denne meddelelse skal kommunikeres til brugerne. Vi sætter pris på Deres nødvendige hjælp i denne forbindelse.

Undertegnede bekræfter, at denne meddelelse er blevet sendt til de relevante, kompetente myndigheder.

Med venlig hilsen

Tina Gotschalk



FSN ref.: DKTG-2016-0202-1000**Bekræftelse af modtagelse af FSN**

De bedes udfylde formularen og sende den til nedenstående e-mailadresse. Vi beder Dem også udfylde dokumentet, selv om De ikke har produkterne på lager.

E-mail: dkgm@coloplast.com**Tilbagekaldt produkt:****SpeediCath Compact Eve intermitterende kateter til kvinder – CH 10**

Varenummer	281100 1008
Partinummer	
Antal i Deres besiddelse, som skal returneres	

 Vi har kontrolleret vores lagre, og de berørte produkter er ikke på lager.

Kundens navn: _____

Navn / stilling: _____

Dato / underskrift:

Returadresse: Coloplast Danmark A/S
Holtedam 1
3050 Humlebæk

Att.: Gitte Munch

Bekræftelse af modtagelsen bedes returneres senest den: 1. marts 2016