

INFORMATIONSMEDDELANDE OM MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

03 December 2024

Coloplast Manufacturing France
C.A. La Boursidière
92357 Le Plessis-Robinson
cedex
France
Tel. +33 1 40 83 68 68
Siret 338 864 770 00031

Bästa kund,

Vi måste tyvärr meddela er att produktfamiljerna som anges i listan nedan inom produktområdet **Interventionell urologi** är föremål för en frivillig produktåterkallelse.

Nedan produktfamiljer påverkas och den fullständiga listan över referens- och lotnummer som inkluderas i återkallelsen beskrivs i den separata bilagan **"FSN_20241119_Packaging - Appendix 1 version 2.0 - List of affected devices and lot numbers"**

- Foleykatetrar
- Prostatakatetrar
- Urinavledningsenheter
- Neoplex[®] urinrörskatetrar utan ballong
- Urinrörsbougies
- Urodynamiska katetrar
- Perkutana nefrostomikatetrar
- Suprapubisk dränageset
- Kirurgiska dränagesenheter

Med tanke på mängden information som vi skickar er, så är bilaga 1 **"FSN_20241119_Packaging - Appendix 1 version 2.0 - List of affected devices and lot numbers"** en lista över sålda produkter till er rörande denna återkallelse. Ni kan utgå från denna för att följa stegen nedan.

Det har upptäckts ett eventuellt sterilitetsproblem på Coloplasts anläggning gällande vissa produkter. Det eventuella problemet rör förpackningarna och har identifierats under testning.

Felet är inte lätt för användarna att upptäcka.

Alla kunder som är påverkade av denna återkallelse ber vi vänligen att kontrollera ert lager/förråd och sätta alla påverkade produkter i karantän enligt den separata bilagan: **"FSN_20241119_Packaging - Appendix 1 version 2.0 - List of affected devices and lot numbers"** och sen förstöra produkterna.

Alla kostnader återbetalas av Coloplast A/S efter att vi fått tillbaka ifylld bilaga: **Certificate of Destruction in Appendix 3.**

338 864 770 RCS Bergerac
Kapital: 9 371 883 €

Kontakta din lokala kundservice om du behöver hjälp:

E-post: sela@coloplast.com , mail@coloplast.com

Telefon: 0300-332 56

Behörig myndighet i ditt land har underrättats om denna återkallelse.

Vi ber om ursäkt för eventuellt besvär detta orsakar och uppskattar att du förstår och samarbetar med åtgärderna som krävs.

Med vänlig hälsning

Lina Andersson
Interventionell urologi

Bilaga 1 - FSN_20241119_Packaging - Appendix 1 version 2.0 - List of affected devices and lot numbers"

Se bifogat dokument: FSN_20241119_Packaging - Appendix 1 version 2.0 List of affected devices and lot numbers

Bilaga 2 - Säkerhetsmeddelande till marknaden Svaresformulär för kunder

Se bifogat dokument: Säkerhetsmeddelande till marknaden Svaresformulär för kunder

Bilaga 3 - Certificate of destruction

Se bifogat dokument: FSN_20241119_Packaging - Appendix 3 - Certificate of Destruction