

Do wszystkich zainteresowanych

11 lipca 2013 r.
DKTMD/dktmd

Coloplast A/S
Holledam 1
3050 Humlebæk
Dania
Numer telefonu: +45 4911
1111
www.coloplast.com
Nr CVR: 69749917

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA, nr referencyjny FRSBU-2013-07-03 YN2813

WYCOFANIE PRODUKTU

Firma Coloplast wycofuje podłączany popychacz CH/FR 4,8/75 cm o numerze referencyjnym YN2813 wchodzący w skład następujących zestawów (oznaczonych znakiem EC zgodnie z Dyrektywą dotyczącą Wyrobów Medycznych 93/42/EWG artykuł 12):

Stent moczowodowy podwójnie zagięty otwarty/otwarty z podłączanym popychaczem z materiału VORTEK®

Stenty moczowodowe podwójnie zagięte powlekane materiałem VORTEK®

Numer katalogowy: BCFA531002, ACB1B51002, ACB1B71002, BCFA551002, ACB1521002, ACB1531002, ACB1541002, ACB1551002, ACB1562020, ACB1B01002, ACB1B11002, ACB1B21002, ACB1B31002, ACB1B41002, ACB2531002, ACB9521002, BCFA541002, BCFA571002, BCFG531002, BCFG541002, BCFG551002

Numery partii: 3691418, 3691386, 3692086, 3691387, 3691413, 3699728, 3701017, 3730548, 3730549, 3730550, 3701018, 3705165, 3730555, 3701022, 3730556, 3701023, 3730557, 3730558, 3705144, 3717507, 3730651, 3705147, 3728026, 3730680, 3700379, 3727029, 3731759, 3709109, 3731761, 3699743, 3699744, 3700388, 3701081, 3699745

Informacje podstawowe i przyczyna wycofania

Podłączany popychacz służy do umieszczania stentu moczowodowego podwójnie zagiętego typu JJ. Urządzenie to składa się z dwóch części: rurki wewnętrznej i rurki zewnętrznej.

Po zmodyfikowaniu składu materiałowego firma Coloplast wykryła pogorszenie przesuwania między rurką wewnętrzną i zewnętrzną popychacza.

Zagrożenia bezpieczeństwa

Może to być przyczyną defektu funkcjonalnego, który stwarza potrzebę użycia przez chirurga kolejnego zestawu, z ograniczonym ryzykiem dla pacjenta.

Wprawdzie nie otrzymaliśmy żadnych skarg dotyczących tej partii materiału, jednak tytułem środka zapobiegawczego podjęliśmy decyzję o wycofaniu wszystkich gotowych produktów wytworzonych z użyciem tej partii.

Niniejsze wycofanie dotyczy wszystkich wymienionych powyżej numerów zestawów.

Thuy Maria Duong
Specjalista do spraw
bezpieczeństwa

Bezpośredni numer telefonu:
+45 4911 3054
dktmd@coloplast.com

Działania, które powinien podjąć użytkownik:

Klienci posiadający produkty objęte tym wycofaniem (produkty wymienione na powyższej liście) są proszeni o ich zwrot do centrum dystrybucyjnego firmy Coloplast Champlan. Wszelkie koszty pokryje firma Coloplast. Odpowiedni adres podano poniżej.

Distribution Center of Coloplast Champlan
Recall YN2813
ATT: Blaise Banzouzi
Service Retour
2 bis route du Chemin Blanc
ZAC du Clotais
91160 CHAMPLAN
Francja

W celu uzyskania pomocy prosimy skontaktować się z działem obsługi ds. zaopatrzenia

Adres e-mail: Katarzyna.kowalczyk@skamex.com.pl
Numer telefonu: +48 42 677 14 49

Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa:

Niniejszą notatkę należy przekazać do odpowiednich osób w organizacji. Prosimy zachowywać przez stosowny okres wiedzę o tej notatce oraz uruchomionych w jej wyniku działaniach, aby zagwarantować skuteczność działań korygujących. Ponadto, jeśli produkt był dalej rozprowadzany, prosimy o niezwłoczne poinformowanie odbiorców o tej notatce. Powiadomienie skierowane do odbiorców może zawierać kopię tego listu zawiadamiającego. Działania związane z wycofywaniem produktu powinny być prowadzone do momentu dotarcia do poszczególnych użytkowników. Wszelka pomoc jest potrzebna i mile widziana.

Osoba niżej podpisana potwierdza, że ta notatka została przekazana do właściwych organów.

Z wyrazami szacunku


Thuy Maria Duong