

Uwaga: dystrybutorzy i użytkownicy**16 października 2015 r.**Coloplast A/S
Holtedam 1
3050 Humlebæk
Dania
Tel.: +45 4911 1111
www.coloplast.com
Nr CVR: 69749917

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Nr ref.: FRMML-2015-1006-PR30xx i VS30xx**Uprasza się o poddanie kwarantannie oraz zaprzestanie stosowania wszystkich partii wymienionych poniżej urządzeń:**

- Implant jądra Kiwee®: Nr ref.: PR3001, PR3002, PR3003, PR3004, PR3005
- Rozprężalny stent dopochwowy: Nr ref.: VS3020, VS3022, VS3024, VS3026

Tina Gotschalk
Urzędnik ds. nadzoru nad
bezpieczeństwem**Opis problemu:**Nr tel.: +45 4911 3339
dktg@coloplast.com

Ze względu na fakt, iż na powierzchni niektórych implantów piersi znaleziono ciała obce, jednostka notyfikowana WE tymczasowo zawiesiła certyfikat wystawiony przez WE dla wszystkich urządzeń medycznych wyprodukowanych przez firmę Silimed, która jest podwykonawcą firmy Coloplast. Nic nie wskazuje na to, iż problem ten może stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa osoby, której wszczepiono implant.

Zawieszenie certyfikatu ma również zastosowanie do implantów jąder oraz stentów dopochwowych wprowadzonych na rynek przez firmę Coloplast.

Zgodnie z zaleceniami organów nadzorczych, firma Coloplast zwraca się do Państwa z prośbą o poddanie kwarantannie wszystkich ww. urządzeń wyprodukowanych przez firmę Silimed oraz zaprzestanie stosowania tych urządzeń aż do odwołania.

Dochodzenie jest nadal w toku – dalsze informacje zostaną Państwu udzielone tak szybko, jak to możliwe.

W przypadku dystrybutorów należy podjąć następujące działania:

- wstrzymać dystrybucję ww. produktów;
- poddać ww. produkty kwarantannie do odwołania;
- rozesłać niniejszą notatkę dotyczącą bezpieczeństwa do wszystkich użytkowników końcowych, którym ww. urządzenia zostały sprzedane;
- wypełnić i odesłać załączone „potwierdzenie odbioru notatki dotyczącej bezpieczeństwa”.

W przypadku użytkowników należy podjąć następujące działania:

- wstrzymać wszczepianie ww. produktów;
- poddać ww. produkty kwarantannie do odwołania;
- wypełnić i odesłać załączone „potwierdzenie odbioru notatki dotyczącej bezpieczeństwa”.

Informacje o produktach

Zastosowanie implantu jądra jest wskazane w przypadkach odczuwania skurczu u osób po operacji usunięcia jąder i operacji zmiany płci, po operacji rekonstrukcyjnej, w przypadku wystąpienia wady wrodzonej, urazów i chorób jąder, takich jak zapalenie najądrzy oraz zapalenie jąder, a także po przebyciu nowotworu jąder lub prostaty, jak również w przypadku atrofii spowodowanej urazem lub skręceniem.

Stent dopochwowy stosowany jest w chirurgicznych oraz niechirurgicznych zabiegach naprawczych i rekonstrukcyjnych pochwy w celu zachowania rozmiarów pochwy po waginoplastyce przy jednoczesnym zapewnieniu odpowiedniego ukształtowania i rozszerzenia.

Przekazanie niniejszej notatki dotyczącej bezpieczeństwa

Proszę przekazać niniejszą informację odpowiednim osobom w Państwa firmie.

Proszę zachować w świadomości treści niniejszej notatki i zawartych w niej wytycznych przez adekwatny okres czasu, zapewniający skuteczne wdrożenie działań naprawczych.

Ponadto, w przypadku gdy już rozprowadzili Państwo ww. produkty na rynku, proszę niezwłocznie poinformować swoich odbiorców o otrzymaniu niniejszego powiadomienia.

Informacja dla Państwa klientów powinna dodatkowo zawierać kopię niniejszego pisma powiadamiającego.

Niniejsze powiadomienie powinno trafić do użytkowników. Jesteśmy wdzięczni za udzieloną pomoc. Jest ona niezbędna.

Osoba niżej podpisana potwierdza, że niniejszy dokument został przekazany właściwym organom nadzorczym.

Z poważaniem,


Tina Götschalk

Nr ref. FSN: FRMML-2015-1006 - PR30xx i VS30xx

Potwierdzenie otrzymania notatki dotyczącej bezpieczeństwa

Proszę wypełnić formularz i przesłać go na adres e-mail podany poniżej – proszę wypełnić dokument, nawet jeśli nie posiadają Państwo ww. produktów w magazynie.

E-mail: BEPL@coloplast.com**Produkt poddany kwarantannie:****Implant jądra Kiwee®:**

	Numer produktu				
	PR3001	PR3002	PR3003	PR3004	PR3005
Posiadana liczba do objęcia kwarantanną					

Rozprężalny stent dopochwowy:

	Numer produktu			
	VS3020	VS3022	VS3024	VS3026
Posiadana liczba do objęcia kwarantanną				

- Po sprawdzeniu wszystkich zapasów oświadczam, że nie posiadamy ww. produktów w magazynie.

Klient: _____

Imię i nazwisko / zawód:

Data/podpis:

Proszę odesłać potwierdzenie odbioru nie później niż: 30-10-2015 r.