

Do wszystkich zainteresowanych

16 października 2017 r.
DKTG

Coloplast Danmark A/S
Holtedam 1
3050 Humlebæk
Denmark
Tel: +45 4911 1111
www.coloplast.dk
CVR-nr. 19020940

NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA nr ref. FRGNY-2017-1009-AEBD35

WYCOFANIE PRODUKTU

Coloplast niniejszym wycofuje prowadnicę urologiczną Duowire™ Bi-Flex nr ref. AEBD35:

Numer partyi: 3805926, 4413375, 4413376, 4614015

Informacje wprowadzające i zakres wycofania

Duowire™ Bi-Flex to prosta elastyczna prowadnica urologiczna z powłoką politetrafluoroetylenową (PTFE) na nintinolu, z 7-centymetrową hydrofilową końcówką dystalną. Służy do ułatwienia umieszczania instrumentów podczas procedur diagnostycznych lub interwencyjnych procedur urologicznych.

Duowire™ Bi-Flex jest stosowana podczas procedur endourologicznych jako robocza prowadnica urologiczna przy wprowadzaniu innych instrumentów chirurgicznych, takich jak, między innymi: cewniki moczowodowe, dwupętłowe stenty moczowodowe, koszulki dostępu moczowodowego, cewniki jednopętłowe, oraz jako przewody bezpieczeństwa w przewodzie odpływowym podczas procedur urologicznych.

Obawy dotyczące bezpieczeństwa.

Zauważono, że podczas specyficznych rodzajów wykorzystania urządzenia dla celów urologicznych istnieje ryzyko uszkodzenia niektórych części końcówki dystalnej.

To wycofanie dotyczy wszystkich wyżej wymienionych numerów partyi

Zalecenia działań, jakie powinien podjąć użytkownik:

Klienci, których dotyczy niniejsze wycofanie są uprzejmie proszeni o zwrócenie wszelkich produktów ujętych na powyższej liście na poniższy adres. Wszelkie wydatki zostaną zrefundowane przez Coloplast. Adres podano poniżej.

Distribution Center of Coloplast
ATT: Blaise Banzouzi
Recall AEBD35
Service Retour
2 bis route du Chemin Blanc
ZAC du Clotais
91160 Champlan, FRANCE

W celu uzyskania pomocy proszę skontaktować się z Biurem obsługi klientów łańcucha dostaw

Att: Linda Massue
e-mail : frlm@coloplast.com
Phone : 0033 14083 6870

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 może 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 Gotschalk

Nr ref. FSN: FRGNY-2017-1009-AEBD35

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: frlm@coloplast.com

Potwierdzam odbiór Notatki bezpieczeństwa Coloplast.

Dobrowolne wycofanie produktu:

Duowire™ Bi-Flex

	Numer pozycji AEBD35			
	3805926	4413375	4413376	4614015
Ilość w posiadaniu, do zwrotu do Coloplast				

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

Klient: _____

Zawód / Stanowisko / Dział: _____

Nazwa szpitala/miasta:

Data/podpis:

Proszę odesłać potwierdzenie odbioru nie później niż: 20 listopada 2017 r.