

Do wszystkich zainteresowanych

16 January 2012  
DKHEN/dkhen

**Numer referencyjny NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA FRSSBU-20120106-1600**

## **WYCOFANIE PRODUKTU**

**Firma Coloplast wycofuje widoczny w RTG podłączany popychacz CH/FR 07 / 40 cm o numerze referencyjnym YN2867 wchodzący w skład następujących zestawów (oznaczonych znakiem EC zgodnie z Dyrektywą dotyczącą Wyrobów Medycznych 93/42/EWG artykuł 12):**

Stent moczowodowy podwójnie zagięty z materiału BIOSOFT Duo®  
Stent moczowodowy podwójnie zagięty z hydrofilowym przewodnikiem z materiału BIOSOFT Duo®  
Stent moczowodowy podwójnie zagięty z poliuretanu (PU-R)  
Stent moczowodowy podwójnie zagięty z poliuretanu (PU-S)  
Stent moczowodowy podwójnie zagięty otwarty/otwarty z podłączanym popychaczem z materiału VORTEK®  
Stent moczowodowy podwójnie zagięty z hydrofilowym przewodnikiem z materiału VORTEK®, TUMOR STENT®  
Stenty moczowodowe podwójnie zagięte powlekane materiałem VORTEK®

Coloplast A/S  
Holtedam 1  
3050 Humlebæk  
Denmark  
Tel: +45 4911 1111  
www.coloplast.com  
CVR-nr. 69749917

Henrik Tønsberg  
Medical Advisor

Medical Affairs, GRD

Dir. tel. +45 4911 2915  
DKHEN@coloplast.com

**Numer katalogowy:** AC4273, AC4275, AC4673, AC4676, AC4E73, AC4E75, ACB173, ACB174, ACB175, ACB176, ACB177, ACB1E3, ACB1E4, ACB1E5, ACB1E6, ACB1E7, ACB273, ACB274, ACB275, ACB373, ACB374, ACB375, ACB473, ACB474, ACB476, ACB773, ACB774, ACB775, ACBM74, ACBM75, BCAA73, BCAA74, BCAA75, BCAA76, BCAD74, BCAD75, BCAD76, BCAG73, BCAG74, BCAG75, BCAG77, BCAGE3, BCAGE4, BCAGE5, BCAJ73, BCAJ74, BCAJ75, BCAM73, BCAM74, BCAM75, BCAN74, BCAN75, BCFA73, BCFA74, BCFG73, BCFG74, BCFG75, BCFG76, BCFM75, BCFP74

**Numery partii:** 11060613, 11060614, 11070024, 11070562, 11070569, 11070586, 11070587, 11070588, 11070712, 11070864, 11070866, 11070867, 11070868, 11070873, 11070979, 11070980, 11070981, 11070984, 11071160, 11071255, 11071275, 11071326, 11071327, 11071334, 11071337, 11071342, 11071343, 11071344, 11071565, 11071637, 11071641, 11071642, 11071655, 11071658, 11071661, 11071662, 11071663, 11071912, 11071913, 11071923, 11071929, 11071931, 11071948, 11071949, 11072039, 11072044, 11072152, 11072158, 11072162, 11072314, 11072382, 11072385, 11072402, 11072403, 11072404, 11072467, 11072474, 11072475, 11072476, 11072477, 11072498, 11072499, 11072514, 11072515, 11072517, 11072518, 11072522, 11080081, 11080087, 11080088, 11080089, 11080090, 11080093, 11080176, 11080178, 11080198, 11080199, 11080200, 11080208, 11080273, 11080275, 11080288, 11080289, 11080353, 11080412, 11080416, 11080439, 11080531, 11080629, 11080769, 11080770, 11080816, 11080823, 11080873, 11080874, 11080917, 11080921, 11080922, 11080925, 11080926, 11081060, 11081067, 11081114, 11081115, 11081137, 11081146, 11081148, 11081151, 11081196, 11081203, 11081204, 11081370, 11081522, 11081523, 11081661, 11081662, 11081663, 11081666, 11081667, 11081739, 11081743, 11081744, 11081745, 11081746, 11081871, 11081878, 11090012, 11090013, 11090151, 11090152, 11090159, 11090162, 11090236, 11090281, 11090292, 11090293, 11090294, 11090568

**Informacje podstawowe i przyczyna wycofania**

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

Firma Coloplast otrzymała informacje od niektórych klientów o problemach związanych z odłączaniem popychacza od stentu, a nawet o niemożliwości wykonania tej czynności.

Badania przeprowadzone przez dział ds. jakości firmy Coloplast potwierdziły, że w przypadku jednej partii wewnętrzna średnica wewnętrznej rurki popychacza nie spełnia norm.

Niniejsze wycofanie dotyczy wszystkich wymienionych powyżej numerów partii.

### **Zagrożenia bezpieczeństwa**

W większości przypadków wspomniane trudności nie powodują żadnych innych konsekwencji oprócz wydłużonego czasu wykonywania tej procedury. Jeśli okaże się, że odłączenie jest niemożliwe, można odłączyć popychacz, przytrzymując za pomocą chwytaka stent typu JJ podczas wyciągania popychacza. Ponadto można wyjąć popychacz typu JJ, a następnie zastosować nowy popychacz typu JJ.

### **Działania, które powinien podjąć użytkownik:**

Klienci posiadający produkty objęte tym wycofaniem (produkty i próbki o numerach partii wymienionych powyżej) są proszeni o ich zwrot do centrum dystrybucyjnego firmy Coloplast Champlan.

Firma Coloplast pokryje wszystkie koszty związane z przesyłką oraz dostarczy nowe produkty.

Distribution Center of Coloplast Champlan  
Recall connectable Radio-Opaque Pusher CH/FR 07  
Service Retour  
2 bis route du Chemin Blanc  
ZAC du Clotais  
91160 CHAMPLAN  
France

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

Adres e-mail: [frms@coloplast.com](mailto:frms@coloplast.com)  
Numer telefonu: +33 1 40 83 68 43

### **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 związanych z wycofywaniem produktów. Ponadto, jeśli produkt był dalej rozprowadzany, prosimy o niezwłoczne poinformowanie odbiorców o tym powiadomieniu. 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.

Z wyrazami szacunku

  
Henrik Tønsberg