

Do wszystkich zainteresowanych

14 June 2012

Coloplast A/S
Høldedam 1
3050 Humlebæk
Dania
Numer telefonu: +45 4911
1111
www.coloplast.com
Numer CVR: 69749917**Numer referencyjny NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA FRSBU-20120614-1000****WYCOFANIE PRODUKTU**

Firma Coloplast wycofuje produkt Prowadnik Lunderquista/6-cm elastyczna końcówka/długość całkowita 80 cm ze względu na naruszenie sterility.

Numery produktów i numery partii objęte tym wycofaniem zostały wymienione poniżej:

Nazwa produktu	Numer produktu	Numery partii
Prowadnik Lunderquista/6-cm elastyczna końcówka/długość całkowita 80 cm	AE0535	11061944; 11090842; 12011868

Informacje podstawowe i przyczyna wycofania

Prowadnik Lunderquista jest stosowany w urologii jako ułatwienie wprowadzania urządzeń endoskopowych i/lub materiałów eksploatacyjnych lub do utrzymania ścieżki dostępu po ustanowieniu dostępu moczowodowego lub przezskórnego.

Prowadnik Lunderquista jest pakowany w sterylną torebkę pełniącą funkcję opakowania podstawowego.

Firma Coloplast powzięła informację o wadzie opakowania produktów wytworzonych od października 2011 roku. W niektórych przypadkach prowadnik może przedziurawić opakowanie podstawowe, powodując uszkodzenie sterylnej przegrody.

Zagrożenia bezpieczeństwa

Uszkodzenie sterylnej przegrody może naruszyć sterility urządzenia.
Firma Coloplast nie zarejestrowała żadnych wypadków związanych z tym błędem.

Zakres wycofania

Ze względu na to, że integralność opakowania wymienionych wyżej numerów partii została zakwestionowana, zabezpieczono wszystkie odnośne zapasy magazynowe i podjęto działania mające na celu zbadanie przyczyny problemu.

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 AE0535
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: frlm@coloplast.com
Numer telefonu: 00331 40 83 6870

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 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.

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

Z wyrazami szacunku



Karen Kristiansen

KARTA ODPOWIEDZI KLIENTA

NA WYCOFANIE Z OBROTU PRODUKTU LECZNICZEGO/WYROBU MEDYCZNEGO

Dotyczy: prowadnica Lunderquista, dł. 80cm, producent Coloplast

REF (nr katalogowy) AE0535

LOT: 11061944, 11090842, 12011868

Szanowni Państwo,

Uprzejmie prosimy o wypełnienie karty i zaznaczenie odpowiedniego pola, nawet jeśli wyszczególnione wyroby medyczne nie znajdują się u Państwa w magazynie. Uprzejmie prosimy o niezwłoczne odesłanie niniejszej karty faxem na numer 42 672 40 10.

- nie mamy na stanie żadnych ww. wyrobów medycznych
- posiadamy następujące produkty wyroby medyczne

Numer katalogowy	Numer serii	Ilość
AE0535	11061944	
AE0535	11090842	
AE0535	12011868	

PROSIMY O ZAPRZESTANIE UŻYTKOWANIA WW. PRODUKTÓW, JEŚLI POSIADACIE JE PAŃSTWO NA STANIE MAGAZYNOWYM.

Prosimy o niezwłoczną odpowiedź i zwrot posiadanych na stanie wyrobów medycznych do firmy Skamex najpóźniej w ciągu 7 dni od otrzymania niniejszej „Karty odpowiedzi klienta” w sposób ustalony z pracownikiem Działu Handlowego firmy Skamex.

Adres Szpitala/Firmy:

.....
.....
.....

Imię i nazwisko osoby kontaktowej:

Nr telefonu:

Kontakt w firmie Skamex w Łodzi: Dział Handlowy

Tel. 42 677-14-11, e-mail: info@skamex.com.pl

**PROSIMY O NATYCHMIASTOWE POTWIERDZENIE
OTRZYMANIA PISMA**

Data

Podpis