

Oznámení

**7. ledna, 2014**  
DKTMD**BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ , č. j. FRSBU-2013-1216-AEBD35**Coloplast A/S  
Holtedam 1  
3050 Humlebæk  
Dánsko  
Tel.: +45 4911 1111  
www.coloplast.com  
CVR-nr. 69749917**STAŽENÍ Z OBĚHU****Společnost Coloplast stahuje z oběhu zaváděcí dráty Duowire™, č. produktu AEBD35****Čísla šarží:**

<b>WO</b>	3407653	3407654	3407655	3540211	3623899	3717519	
<b>LOT</b>	925182	925183	925184	926228	91300955	91303050	91302164

Thuy Maria Duong  
Vigilance Officer

<b>WO</b>	3789786	3805926				3872392
<b>LOT</b>	91303665	91304749	91303666	91303667	91304674	91303668

Přímý tel. +45 4911 3054  
dktmd@coloplast.com**Základní informace a rozsah stažení z oběhu**

Duowire™ je rovný pružný zaváděcí drát z PTFE a nitinolu s devíticentimetrovou hydrofilní koncovkou. Používá se při endourologických výkonech jako zaváděcí drát pro zavedení dalších nástrojů, jako jsou například ureterální katétrů, ureterální stenty s dvojitou smyčkou, pozdra pro přístup do močového, či katétrů s jednou smyčkou, nebo se ponechává v močovém ústrojí během urologických zákroků pro zajištění bezpečnosti.

**Bezpečnostní rizika**

U některých způsobů použití tohoto zdravotnického prostředku v urologii bylo zaznamenáno riziko poškození svrchního krytí na některých částech koncovky. Vzhledem k těmto pochybnostem ohledně správného fungování svrchního krytí koncovky byly všechny dotčené výrobky preventivně staženy z oběhu a bylo zahájeno šetření závady.

Stažení z oběhu se týká všech výše uvedených šarží.

**Doporučený postup pro uživatele:**

Prosíme zákazníky, kterých se stažení z oběhu týká, aby výrobky výše uvedených šarží vrátili na níže uvedenou adresu. Veškeré náklady uhradí společnost Coloplast. Adresa je následující.

Distribution Center of Coloplast  
Champlan  
ATT: Blaise Banzouzi  
Recall AEBD35  
Service Retour  
2 bis route du Chemin Blanc  
ZAC du Clôtails  
91160 CHAMPLAN  
France

V případě potřeby prosím kontaktujte náš zákaznický servis.

E-mail: [frlm@coloplast.com](mailto:frlm@coloplast.com)  
Tel.: 00331 4083 6870

**Rozeslání tohoto bezpečnostního upozornění:**

Tuto informaci laskavě předejte příslušným osobám ve své organizaci. Mějte tuto informaci a související kroky na zřeteli po dobu nezbytnou k zajištění efektivity nápravných opatření. Pokud jste uvedený produkt dále distribuovali, informujte neprodleně své zákazníky o obsahu tohoto upozornění. K informaci pro zákazníky je možné přiložit kopii tohoto upozornění. O krocích vyplývajících z tohoto upozornění by měli být vyrozuměni uživatelé. Vaše součinnost bude nezbytná a velmi ji oceníme.

Níže podepsaná osoba potvrzuje, že o tomto upozornění byly informovány příslušné orgány.

S pozdravem,



Thuy Maria Duong