

Všem, kterých se týká

14 June 2012

Coloplast A/S
Holtedam 1
3050 Humlebæk
Dánsko
Tel.: +45 4911 1111
www.coloplast.com
CVR-č. 69749917**BEZPEČNOSTNÍ ZPRÁVA PRO PRAXI referenční číslo FRSEU-20120614-1000****ODVOLÁNÍ**

Coloplast odvolává vodič Lunderquist Guide-Wire / 6 cm flexibilní hrot / celková délka 80 cm v důsledku narušení sterility

Položka a čísla šarže postižené tímto odvoláním jsou uvedeny dole:

Název produktu	Číslo	Čísla šarže
Lunderquist drátěný vodič / 6 cm flexibilní hrot / celková délka 80 cm	AE0535	11061944; 11090842; 12011868

Výchozí informace a důvod pro stažení

Drátěný vodič Lunderquist se používá v urologii pro usnadnění zavedení endoskopického anebo spotřebního materiálu nebo pro zachování přístupu po zajištění ureterálního nebo perkutánního přístupu.

Drátěný vodič Lunderquist je balený ve sterilním primárním obalu.

Coloplast si je vědom problému s balením produktů od října 2011. V některých případech může drátěný vodič propíchnout primární obal s následným poškozením sterilní bariéry.

Bezpečnostní obavy

Poškození sterilní bariéry může narušit sterilitu prostředku.

Coloplast nezaznamenal žádné problémy spojené s touto chybou.

Rozsah stažení produktu

Vzhledem k tomu, že je sporná integrita balení pro čísla šarže uvedené výše, všechny relevantní zásoby byly dány do karantény a bylo zahájeno vyšetřování problému.

Doporučení pro uživatele ohledně nutných opatření:

Zákazníky postižené tímto stažením prosíme, aby vrátili jakékoliv produkty a vzorky produktu uvedené výše do distribučního centra společnosti Coloplast Champlan. Všechny náklady uhradí společnost Coloplast. Adresa je uvedena dole.

Distribuční centrum společnosti Coloplast Champlan
Stažení AE0535
Service Retour
2 bis route du Chemin Blanc
ZAC du Clotais
91160 CHAMPLAN
Francie

Kontaktujte, prosím, Zákaznické služby dodavatelského řetězce, pokud potřebujete pomoc.

e-mail: frlm@coloplast.com
telefon: 00331 4083 6870

Přenos této bezpečnostní zprávy pro praxi:

Odešlete, prosím, tuto zprávu relevantním osobám ve vaší organizaci. Berte, prosím, na vědomí tuto zprávu a následující opatření po odpovídající dobu, abyste zajistili účinnost nápravného opatření. Dále, pokud jste tento produkt distribuovali dále, oznamte informace o stažení tohoto produktu, prosím, okamžitě všem příjemcům. Oznámení vašemu zákazníkovi je možné zdůraznit zahrnutím kopie tohoto informačního dopisu o stažení. Toto stažení by mělo proběhnout na úrovni uživatele. Vaši pomoc si ceníme a je nezbytná.

Níže podepsaný potvrzuje, že toto oznámení bylo zasláno kompetentním úřadům.

S pozdravem,



Karen Kristiansen