

Všem, kterých se týká

16 January 2012
DKHEN/dkhen

BEZPEČNOSTNÍ ZPRÁVA PRO PRAXI referenční čísloFRSBU-20120106-1600

ODVOLÁNÍ

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

Coloplast stahuje připojitelný rentgenkontrastní zasunovací nástroj CH/FR 07 / 40 cm REF YN2867, který je součástí následujících souprav (označení ES podle směrnice MDD 93/42/EHS článek 12):

BIOFLEX Duo® ureterální stent s dvojitou smyčkou
BIOFLEX Duo ureterální stent s dvojitou smyčkou s hydrofilním drátěným vodičem
Dvojitá smyčka v PU-R
Dvojitá smyčka v PU-S
VORTEK® ureterální stent s dvojitou smyčkou otevřený/otevřený s připojitelným zasunovacím nástrojem
VORTEK® ureterální stent s dvojitou smyčkou s hydrofilním drátěným vodičem, TUMOR STENT®
VORTEK® hydrofilně potažené ureterální stenty s dvojitou smyčkou

Henrik Tønsberg
Medical Advisor

Medical Affairs, GRD

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

Katalogové číslo: 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

Číslo šarže: 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

Výchozí informace a důvod pro stažení

Připojitelný zasunovací katétr k ureterálnímu stentu s dvojitou smyčkou (JJ). Tento prostředek je tvořen dvěma částmi; nitřní a zevní zasunovací trubičkou.

Společnost Coloplast byla informována některými zákazníky o potížích a občasné nemožnosti odpojení zasunovacího nástroje od stentu.

Výzkum provedený oddělením pro kontrolu kvality ukázal, že vnitřní průměr vnitřní zasunovací trubičky nesplňoval specifikace pro jednu šarži.

Toto stažení se týká všech čísel šarží uvedených nahoře.

Bezpečnostní obavy.

Ve většině případů neměly tyto potíže žádné důsledky, než prodloužení zákroku. Pokud se zdá odpojení nemožné, proveďte se pomocí grasperu, který drží JJ stent při tahu za zasunovací nástroj. JJ-Zasunovací nástroj je možné také vytáhnout a pak je možné zavést nový JJ-Zasunovací nástroj.

Doporučení pro uživatele ohledně nutných opatření:

Zákazníky postižené tímto stažením prosíme, aby vrátili jakékoliv produkty a vzorky produktu a daná čísla šarže do distribučního centra společnosti Coloplast Champlan.

Všechny náklady za zaslání budou refundovány a společnost Coloplast dodá nové 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

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

e-mail: frms@coloplast.com
telefon: +33 1 40 83 68 43

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.

S pozdravem,


Henrik Tønsberg