Coloplast

Ostomy Care
Continence Care
Wound & Skin Care
Urology Care

Alla cortese attenzione degli interessati

16 ottobre 2017
DKTG

Coloplast Danmark A/S
Holtedam 1
3050 Humlebæk
Danimarca
Tel.: +45 4911 1111
www.coloplast.dk
CVR-nr. 19020940

AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO Rif. FRGNY-2017-1009-AEBD35

RICHIAMO

Coloplast richiama il filo guida Bi-Flex Duowire™ Rif. AEBD35:

Numeri di lotto: 3805926, 4413375, 4413376, 4614015

Informazioni generali e ambito del richiamo

Bi-Flex Duowire™ è un filo guida dritto flessibile in PTFE-Nitinol con una punta distale idrofilica di 7 cm. È concepito per agevolare il posizionamento degli strumenti durante le procedure endourologiche diagnostiche o interventistiche.

Bi-Flex Duowire™ è usato nel corso di procedure endourologiche come filo guida operativo per l'inserimento di altri strumenti chirurgici tra cui, ma non solo: cateteri uretrali, stent uretrali a doppio loop, guaine di accesso uretrale, cateteri a singolo loop e fili di sicurezza mantenuti nel tratto chirurgico durante le procedure urologiche.

Problemi di sicurezza.

In particolari utilizzi del dispositivo in ambito urologico, è stato rilevato il rischio che alcune parti del rivestimento della punta distale subiscano dei danni.

Questo richiamo riguarda tutti i numeri di lotto di cui sopra

Avviso in merito alle azioni da intraprendere da parte dell'utente:

I clienti interessati da questo richiamo sono gentilmente invitati a restituire tutti i prodotti inclusi nell'elenco di cui sopra all'indirizzo di seguito indicato. Tutte le spese saranno rimborsate da Coloplast. Si prega di fare riferimento all'indirizzo sottostante.

ATTENZIONE: ordini@coloplast.com
Indirizzo: Via Trattati Comunitari Europei 9
40127 Bologna

La invitiamo a contattare il Servizio clienti della divisione Distribuzione per ricevere assistenza

E-mail: ordini@coloplast.com
Telefono: 051/4138100

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza sul campo:

Si prega di inoltrare questo messaggio a chi di competenza nella Vostra organizzazione. Si prega di tenere in considerazione il presente avviso e le azioni derivanti per un periodo di tempo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva. Inoltre, se il prodotto è stato ulteriormente distribuito, si prega di avvisare immediatamente i destinatari della presente notifica. La notifica ai clienti può essere resa più incisiva allegando una copia della presente lettera di notifica. La presente notifica deve essere eseguita a livello di utente. La Vostra collaborazione è gradita e necessaria.

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato notificato alle autorità competenti.

Distinti saluti,

Tina Gotschalk
Tina Gotschalk

AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO Rif.: FRGNY-2017-1009-AEBD35

Conferma di ricezione dell'Avviso di sicurezza sul campo

Si prega di compilare il modulo e di inviarlo all'indirizzo e-mail di seguito indicato. Si prega di compilare il documento anche se non si dispone dei prodotti in magazzino.

E-mail: ordini@coloplast.com

❑ Confermo l'avvenuta ricezione dell'Avviso di sicurezza sul campo di Coloplast.

Prodotto del richiamo volontario:

Bi-Flex Duowire™

	Codice articolo AEBD35			
	3805926	**4413375**	**4413376**	**4614015**
Volume in Vostro possesso da restituire a Coloplast				

❑ Ho controllato tutte le giacenze e i prodotti in questione non sono disponibili in magazzino.

Nome del cliente: _____

Professione/Titolo/Reparto: _____

Nome dell'ospedale/Città: _____

Data/Firma:

Si prega di restituire la conferma di ricezione entro e non oltre il: 20 novembre 2017