

Aan wie dit betreft

16 October 2017  
DKTGColoplast Danmark A/S  
Holtedam 1  
3050 Humlebæk  
Denmark  
Tel: +45 4911 1111  
www.coloplast.dk  
CVR-nr. 19020940**FIELD SAFETY NOTICE ref. no. FRGNY-2017-1009-AEBD35****Terugroepactie****Coloplast terugroepactie Duowire™ Bi-Flex voerdraad Ref. AEBD35:****Lot nummers:** 3805926, 4413375, 4413376, 4614015**Achtergrond info en scope van de terugroepactie**

Duowire™ Bi-Flex is een rechte, flexibele PTFE-Nitinol voerdraad met een distale tip van 7 cm met hydrofiele coating. De functie van de voerdraad is het plaatsen van instrumenten te faciliteren tijdens diagnostische en interventionele urologische procedures.

Duowire™ Bi-Flex wordt gebruikt tijdens endourologische procedures als werkvoerdraad voor het inbrengen van andere chirurgische producten zoals maar niet uitsluitend: ureter catheters, dubbel J ureter stents, ureterale access sheaths, single J catheters, en als veiligheidsvoerdraad die in het chirurgische kanaal blijft gedurende urologische procedures.

**Veiligheid bedenkingen**

Er is geconstateerd dat bij gebruik, in met name urologische procedures, het risico bestaat dat bepaalde delen van de distale coating van de flexibele tip beschadigd kunnen worden.

Deze terugroepactie betreft de hierboven genoemde batch nummers.

**Advies en aanbevolen actie voor de gebruiker:**

De gebruiker die deze terugroepactie aangaat wordt vriendelijk verzocht de voerdraden met het hier bovengenoemde batch nummer te retourneren naar het adres dat hieronder wordt vermeld.

**AAN:**  
**Coloplast BV**  
**Antwoordnummer 40**  
**3800 BV AMERSFOORT**  
**Een postzegel is niet nodig**

Voor eventuele assistentie kunt u contact opnemen met onze Customer Service afdeling:

e-mail: [NL\\_customerservice@coloplast.com](mailto:NL_customerservice@coloplast.com)  
Telefoon: 033-4544445

**Transmission van deze Field Safety Notice:**

Wij verzoeken u deze brief door te sturen naar personen binnen uw organisatie voor wie dit van belang is. Wij verzoeken u alert te blijven op deze terugroepactie zolang dit nodig is en de eventuele correctieve maatregelen zijn afgehandeld. Indien u de betreffende producten verder gedistribueerd heeft verzoeken wij u uw afnemers over deze Field Safety Notice te informeren. U kunt deze brief als bijlage gebruiken indien u uw afnemers informeert. Deze berichtgeving dient tot op de werkvloer te worden verspreid. Uw medewerking wordt zeer op prijs gesteld.

De ondergetekende verklaard dat deze kennisgeving is gemeld aan de betreffende Competent Authorities.

Met vriendelijke groet,

.....  
.....

FSN ref.: FRGNY-2017-1009-AEBD35

## Bevestiging van ontvangst van de FSN

Wilt u de onderstaande tabel a.u.b. invullen en dit formulier per omgaande retourneren aan het hier ondergenoemde email adres: - ook als u geen producten meer op voorraad heeft.

E-mail: [NL\\_customerservice@coloplast.com](mailto:NL_customerservice@coloplast.com)

D Ik bevestig dat ik de Coloplast Field Safety Notice heb ontvangen.

Vrijwillige terugroepactie voor het product:

Duowire™ Bi-Flex

	Referentie nummer AEBD35			
	3805926	4413375	4413376	4614015
Volume Duowire™ Bi-Flex voerdraden in uw ziekenhuis die geretourneerd dienen te worden aan Coloplast (aub 0 invullen indien u geen voorraad meer heeft).				

D Ik verklaar dat ik de voorraad heb gecontroleerd en dat er geen Duowire™ Bi-Flex producten meer op voorraad zijn in ons ziekenhuis.

Naam klant: \_\_\_\_\_

Beroep/Titel/Afdeling: \_\_\_\_\_

Naam ziekenhuis/Stad: \_\_\_\_\_

Plaats/Datum/ Handtekening:

Wilt u dit formulier a.u.b. aan ons retourneren vóór 19 November 2017  
Hartelijk dank voor uw medewerking