

Til rette vedkommende

**7. januar 2014**  
DKTMDColoplast A/S  
Holtedam 1  
3050 Humlebæk  
Denmark  
Tel: +45 4911 1111  
www.coloplast.com  
CVR-nr. 69749917**SIKKERHEDSMEDDELELSE ref. nr. FRSBU-2013-1216-AEBD35****TILBAGEKALDELSE****Coloplast tilbagekalder Duowire™ guidewire, ref.: AEBD35:****Lot nr.:**

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

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

Thuy Maria Duong  
Vigilance OfficerDir. tel. +45 4911 3054  
dktmd@coloplast.com**Baggrundsinformation og omfang af tilbagekaldelsen**

Duowire™ er en lige, bøjelig guidewire af PTFE-nitinol med en 9 cm hydrofilbehandlet spids. Den bruges i forbindelse med endourologiske procedurer og fungerer som arbejdsguidewire til indføring af andre kirurgiske instrumenter som bl.a. følgende: ureterkatetre, ureterstents med dobbeltloop, ureterale adgangsheaths, katetre med enkeltloop, og som sikkerhedswirer, der beholdes inde i operationsområdet i forbindelse med urologiske procedurer.

**Sikkerhedsmæssige problemer**

Det er blevet bemærket, at der især i forbindelse med visse urologiske anvendelser er en risiko for, at dele af coatingen på den distale spids kan beskadiges. Denne risiko betyder, at alle produkter med det pågældende lot nummer skal isoleres. En undersøgelse af den underliggende årsag er igangsat.

Denne tilbagekaldelse vedrører alle batchnumre, der er nævnt ovenfor.

**Forholdsregler, der skal tages af brugeren:**

De kunder, der er berørt af denne tilbagekaldelse, bedes returnere alle produkter, der er omfattet af listen herover, til nedenstående adresse. Alle udgifter vil blive refunderet af Coloplast. Du kan finde adressen herunder.

Att.: CKKA  
Adresse: Coloplast A/S, Holtedam 3, 3050 Humlebæk

Du bedes kontakte kundeservice for at få hjælp

e-mail: [dkmail@coloplast.com](mailto:dkmail@coloplast.com)  
tlf.: +45 49 11 12 80

**Udsendelse af denne sikkerhedsmeddelelse:**

Du bedes videresende denne meddelelse til de relevante personer i organisationen. Du bedes fortsat være opmærksom på denne meddelelse og de forholdsregler, der skal tages, i en passende periode for at sikre, at forholdsreglerne er effektive. Hvis du har videredistribueret dette produkt, bedes du straks informere modtagerne om denne meddelelse. Du kan vedlægge en kopi af denne skrivelse i din underretning af kunderne. Meddelelsen skal udsendes til brugerniveau. Vi påskønner din hjælp, der er meget vigtig.

Undertegnede bekræfter, at denne meddelelse er blevet indberettet til de relevante tilsynsmyndigheder.

Med venlig hilsen



Thuy Maria Duong