

Warszawa, dnia 02.07.2013

**Pilne Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa****Wycofanie z rynku partii cewnika balonowego Nimble / Nimble Extended**

Nazwa handlowa produktu: Nimble PTA OTW Balloon – 0,035” Wire Compatible /

Nimble Extended PTA OTW Balloon - 0,035” Wire Compatible

Producent: Natec Medical Ltd

Autoryzowany przedstawiciel: CID S.p.A.

Wyroby objęte niniejszym wycofaniem:

L.P.	NR REFERENCYJNY	NR LOT
1.	ICNIM120040M	C12936
2.	ICNIM120040S	C13104
3.	ICNIM060080S	C12845
4.	ICNIM080040S	C12918
5.	ICNIM050040S	C12919
6.	ICNIM0850080S	C12921
7.	ICNIM060020S	C12922
8.	ICNIM060040S	C12923
9.	ICNIM070020S	C12925
10.	ICNIM080020S	C12926
11.	ICNIM050020S	C12927
12.	ICNIM100020S	C12929
13.	ICNIM050040M	C12930
14.	ICNIM080040M	C12934
15.	ICNIM060060M	C12932
16.	ICNIM060080M	C12933
17.	ICNIM060100M	C12864
18.	ICNIM040100M	C13105
19.	ICNIM050100M	C13106
20.	ICNIM030060S	C13107
21.	ICNIM040060M	C13114
22.	ICNIM050060S	C12920
23.	ICNIM050080M	C12931
24.	ICNIM090040M	C12935
25.	ICNIM060060S	C12924
26.	ICNIM080060S	C12928
27.	ICNIM030040M	C12862
28.	ICNIM040040M	C13108

Szanowni Państwo,

Niniejszym informujemy, iż firma CID S.p.A. rozpoczęła procedurę wycofania wadliwego wyrobu medycznego w zakresie partii cewnika balonowego Nimble / Nimble Extended. Działanie to podjęto wskutek otrzymania zwiększonej ilości reklamacji w/w cewników z powodu ich niekompatybilności z przewodnikiem o średnicy 0,035". Nie zostaliśmy powiadomieni o żadnych powikłaniach dla pacjentów związanych z wadliwymi wyrobami. W razie użycia wyrobu jego wada powinna być zauważona podczas przygotowania do zabiegu (cewnik blokuje się podczas nakładania na przewodnik). Jedynym ryzykiem może być wydłużenie się zabiegu wynikające wymiany wyrobu na inny.

W związku z powyższym zwracamy się z prośbą o natychmiastowe zaprzestanie stosowania w/w partii cewnika Nimble / Nimble Extended.

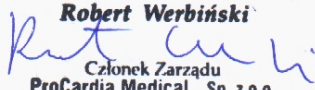
Prosimy o niezwłoczne wypełnienie dołączonego Formularza zwrotu i odesłanie go faksem do Działu Obsługi Klienta ProCardia Medical sp. z o.o. na numer: 22 409 43 91.

Jeżeli posiadają Państwo wyroby przeznaczone do zwrotu prosimy o skontaktowanie się z Działem Obsługi Klienta ProCardia Medical sp. z o.o. w celu ustalenia szczegółów zwrotu. Osoba do kontaktu: Zuzanna Kwiecińska, tel. 22 409 43 90.

Prosimy o przekazanie niniejszej informacji wszystkim osobom w Państwa jednostce, które powinny zostać o niej powiadomione oraz wszystkim Oddziałom/Pracownikom, do których przekazano potencjalnie wadliwe cewniki Nimble / Nimble Extended.

Potwierdzamy, iż niniejsza notatka została przekazana odpowiedniemu organowi właściwemu.

Z poważaniem,

**Robert Werbiński**  
  
Członek Zarządu  
ProCardia Medical Sp z o.o.

Załącznik: Formularz zwrotu

Dobrowolne wycofanie z rynku partii cewnika balonowego Nimble / Nimble Extended

## FORMULARZ ZWROTU

Prosimy o wypełnienie i podpisanie Formularza, nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnych wadliwych wyrobów i przesłanie go faksem na numer: 22 409 43 91

### PROSIMY ZAZNACZYĆ WŁAŚCIWE:

- Nie posiadamy żadnego wadliwego wyrobu
- Posiadamy następujące wyroby objęte powiadomieniem:

L.P.	NR REFERENCYJNY	NR LOT	ILOŚĆ SZTUK
1.	ICNIM120040M	C12936	
2.	ICNIM120040S	C13104	
3.	ICNIM060080S	C12845	
4.	ICNIM080040S	C12918	
5.	ICNIM050040S	C12919	
6.	ICNIM0850080S	C12921	
7.	ICNIM060020S	C12922	
8.	ICNIM060040S	C12923	
9.	ICNIM070020S	C12925	
10.	ICNIM080020S	C12926	
11.	ICNIM050020S	C12927	
12.	ICNIM100020S	C12929	
13.	ICNIM050040M	C12930	
14.	ICNIM080040M	C12934	
15.	ICNIM060060M	C12932	
16.	ICNIM060080M	C12933	
17.	ICNIM060100M	C12864	
18.	ICNIM040100M	C13105	
19.	ICNIM050100M	C13106	
20.	ICNIM030060S	C13107	
21.	ICNIM040060M	C13114	
22.	ICNIM050060S	C12920	
23.	ICNIM050080M	C12931	
24.	ICNIM090040M	C12935	
25.	ICNIM060060S	C12924	
26.	ICNIM080060S	C12928	
27.	ICNIM030040M	C12862	
28.	ICNIM040040M	C13108	

Potwierdzamy dokonanie kontroli wszystkich miejsc, w których mogą znajdować się potencjalnie wadliwe wyroby objęte wycofaniem.

Pieczeń jednostki	Data i podpis osoby upoważnionej
-------------------	----------------------------------

W celu ustalenia szczegółów odbioru wadliwych wyrobów prosimy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta ProCardia Medical sp. z o.o.: Zuzanna Kwiecińska, tel. 22 409 43 90.