

Datum: 22 april 2021

**Dringend bericht inzake de veiligheid in het veld – Terugroeping
van specifiek artikel en lotnummers
AG5416 lot 7694143 en AG5420 7748119
Philips bougies met metrische binnenschroefdraad**

Ter attentie van*: Noem de naam of rol van degene die op de hoogte gesteld moet worden van het risico en/of actie moet ondernemen. Als er meerdere ontvangers zijn, noem dan de volledige lijst.


Contactgegevens van lokale vertegenwoordiger (naam, e-mail, telefoon, adres, enz.)*

Dit kan een distributeur zijn of de lokale tak van de fabrikant. Toe te voegen op het geschikte moment in verschillende lokale talen

Dringend bericht inzake de veiligheid in het veld (Field Safety Notice, FSN)

Philips bougies met metrische binnenschroefdraad

Risico dat onderwerp is van FSN

1. Informatie over betreffende hulpmiddelen*			
1	1. Type(s) hulpmiddel*		
.	Deze FSN heeft betrekking op de Philips Bougies Ch16 en Ch20. Een Philips bougie is een koppelbare bougie die 34 cm lang is. De schacht is gemaakt van Neoplex® en op de punt van de bougie zit een metrische binnenschroefdraad, het is de bedoeling dat deze op de passende buitenschroefdraad wordt geschroefd die op het uiteinde van een Filiform bougie is gelijmd.		
			
1	2. Handelsnaam/namen		
.	Philips bougies met metrische binnenschroefdraad		
1	3. Primaire klinische toepassing van hulpmiddel(en)*		
.	De Philips bougies zijn bedoeld voor de behandeling van ureterstenose.		
1	4. Hulpmiddel model-/catalogus-/onderdeelnummer(s)*		
.	AG5416, AG5420		
1	5. Reeks betreffende lotnummers		
.	Artikelnummer	Lotnr.	Vervaldatum
	AG5420	7748119	11/11/2025
	AG5416	7694143	07/10/2025

2 Reden voor corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld (field safety corrective action, FSCA)*	
2	1. Beschrijving van het productprobleem*
.	Na verschillen tussen verpakkingsetiketten en inhoud als gevolg van omkering van twee partijen, start Coloplast met een vrijwillige terugroeping.
2	2. Risico dat leidde tot de FSCA*
.	Een verschil in de grootte van de bougie (Ch20 in plaats van Ch16 en vice versa) werd opgemerkt en gemeld door vijf ziekenhuizen. Geen van de bougies waarvoor dit probleem is opgemerkt, is gebruikt voor de behandeling van een patiënt. Maar als het probleem niet wordt opgemerkt, kan dit leiden tot een lange procedure voor het veranderen van de grootte. Bovendien kan onopzettelijk krachtig duwen op een Ch20 uitzetter, in plaats van op een Ch16, door een niet-getrainde gebruiker leiden tot een ureterbloeding en mogelijk tot een noodzakelijke re-interventie door middel van een operatie.
	3. Achtergrond van probleem

2 .	Er is geen klinisch gevolg gerapporteerd door de ziekenhuizen die dit probleem aangekaart hebben. Een inspectie van de klachtendatabase werd uitgevoerd voor referenties AG5420 en AG5416 en er werd geen gelijksoortig geval gemeld sinds de CE-markering tot deze huidige gevallen.
--------	---

3. Soort actie om het risico te verminderen*			
3.	<p>1. Maatregelen die de gebruiker moet nemen*</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificeer hulpmiddel <input checked="" type="checkbox"/> Stuur hulpmiddel terug</p> <p>De klanten die getroffen worden door deze terugroepactie adviseren we om elk niet gebruikt product dat onder de bovenstaande lijst valt te retourneren naar het onderstaande adres:</p> <p style="text-align: center;">Distributiecentrum van Coloplast Champlan Terugroeping bougie Service Retour 2 bis route du Chemin Blanc ZAC du Clotais 91160 CHAMPLAN Frankrijk</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">2. Wat is de termijn hiervoor?</td> <td style="text-align: center;">30 juni 2021</td> </tr> </table>	2. Wat is de termijn hiervoor?	30 juni 2021
2. Wat is de termijn hiervoor?	30 juni 2021		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">3. Is reactie van klant nodig?*(Indien ja, bijgevoegd formulier met daarop deadline voor terugsturen)</td> <td style="text-align: center;">Ja</td> </tr> </table>	3. Is reactie van klant nodig?*(Indien ja, bijgevoegd formulier met daarop deadline voor terugsturen)	Ja
3. Is reactie van klant nodig?*(Indien ja, bijgevoegd formulier met daarop deadline voor terugsturen)	Ja		

4. Algemene informatie*									
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">1. Soort FSN*</td> <td style="text-align: center;">Nieuw</td> </tr> </table>	1. Soort FSN*	Nieuw						
1. Soort FSN*	Nieuw								
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">2. Verder advies of informatie al verwacht in follow-up FSN?*</td> <td style="text-align: center;">Nee</td> </tr> </table>	2. Verder advies of informatie al verwacht in follow-up FSN?*	Nee						
2. Verder advies of informatie al verwacht in follow-up FSN?*	Nee								
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td colspan="2">3. Informatie fabrikant (Ga voor contactgegevens of lokale vertegenwoordiger naar pagina 1 van deze FSN)</td> </tr> <tr> <td style="width: 50%;">a. Bedrijfsnaam</td> <td>Coloplast A/S</td> </tr> <tr> <td>b. Adres</td> <td>Holtedam 1 3050 Humlebæk Denemarken</td> </tr> </table>	3. Informatie fabrikant (Ga voor contactgegevens of lokale vertegenwoordiger naar pagina 1 van deze FSN)		a. Bedrijfsnaam	Coloplast A/S	b. Adres	Holtedam 1 3050 Humlebæk Denemarken		
3. Informatie fabrikant (Ga voor contactgegevens of lokale vertegenwoordiger naar pagina 1 van deze FSN)									
a. Bedrijfsnaam	Coloplast A/S								
b. Adres	Holtedam 1 3050 Humlebæk Denemarken								
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">4. De bevoegde (regelgevende) instantie van uw land is op de hoogte gebracht van deze mededeling aan de klanten.*</td> <td style="text-align: center;">Ja</td> </tr> </table>	4. De bevoegde (regelgevende) instantie van uw land is op de hoogte gebracht van deze mededeling aan de klanten.*	Ja						
4. De bevoegde (regelgevende) instantie van uw land is op de hoogte gebracht van deze mededeling aan de klanten.*	Ja								
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">5. Lijst met bijlages:</td> <td>Antwoordformulier afnemer</td> </tr> </table>	5. Lijst met bijlages:	Antwoordformulier afnemer						
5. Lijst met bijlages:	Antwoordformulier afnemer								
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">6. Naam/handtekening</td> <td>Vul naam en titel hier in en handtekening hieronder</td> </tr> <tr> <td></td> <td>.....</td> </tr> <tr> <td></td> <td>.....</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Vigilance Specialist</td> </tr> </table>	6. Naam/handtekening	Vul naam en titel hier in en handtekening hieronder			Vigilance Specialist
6. Naam/handtekening	Vul naam en titel hier in en handtekening hieronder								
								
								
	Vigilance Specialist								

Overdracht van dit bericht inzake de veiligheid in het veld	
	<p>Dit bericht moet worden doorgegeven aan al degenen binnen uw organisatie die op de hoogte moeten zijn of aan een organisatie aan wie de mogelijk aangetaste hulpmiddelen zijn doorgestuurd. (zoals van toepassing)</p> <p>Geef dit bericht door aan andere organisaties waarop deze actie van invloed is. (zoals van toepassing)</p> <p>Zorg dat u zich gedurende een gepaste periode bewust blijft van dit bulletin en van de hieruit volgende maatregelen, om te garanderen dat de correctieve maatregelen effectief zijn.</p> <p>Meld alle incidenten gekoppeld aan het hulpmiddel aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger en de nationale bevoegde autoriteit waar nodig, omdat dit belangrijke feedback geeft.*</p>

NB: Velden met een * zijn verplicht voor alle FSN's. Andere zijn optioneel.