

FSN Ref: FSN_In-Ka_20221003

FSCA Ref: FSCA_In-Ka_20221003

Datum: 21/09/2022

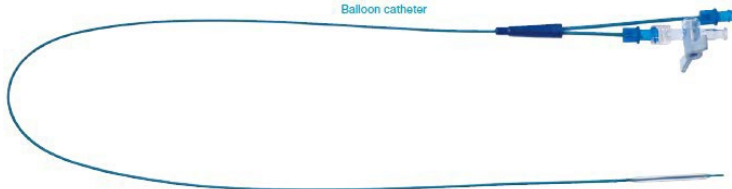
Bericht inzake de veiligheid in het veld (field safety notice, FSN)
In-Ka® ureterale ballondilatatie katheterset

Ter attentie van*: ...

... (Documentair Informatie Management (DIM) loket aan het UMCG)

...

Bericht inzake de veiligheid in het veld (field safety notice, FSN)
Ureterale ballondilatatie katheterset
Risico dat onderwerp is van FSN

1. Informatie over betreffende hulpmiddelen*	
1.	<p>1. Type(s) hulpmiddel*</p> <p>In-Ka® ureterale ballondilatatie kathetersets REF. BD4144, BD4145 en BD4146 zijn een systeem overeenkomstig artikel 22 van de Verordening betreffende medische hulpmiddelen EU 2017/745, met als inhoud:</p> <ul style="list-style-type: none"> - één In-Ka® ureterale ballondilatatie katheter - één injectiespuit met laag volume, schroefsluiting en Luer-lock  <p>De set bestaat uit steriele hulpmiddelen voor eenmalig gebruik.</p>
1.	<p>2. Handelsnaam/namen*</p> <p>In-Ka® ureterale ballondilatatie katheterset</p>
1.	<p>3. Unique Device Identifier(s) (unieke productidentificatie-DI)</p> <p>570893262832602R2</p>
1.	<p>4. Primaire klinische toepassing van hulpmiddel(en)*</p> <p>De In-Ka® ureterale ballondilatatie katheterset wordt gebruikt voor dilatatie van de ureterale meatus en/of het ureterkanaal tijdens endoscopische procedures en behandeling van ureterale stenoses.</p>
1.	<p>5. Hulpmiddel model-/catalogus-/onderdeelnummer(s)*</p> <p>BD4144, BD4145 en BD4146</p>
1.	<p>6. Reeks betreffende serie- of lotnummers</p> <p>Zie bijlage 1</p>

2. Reden voor corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld (field safety corrective action, FSCA)*	
2.	<p>1. Beschrijving van het productprobleem*</p> <p>De vervaldatum op de IN-KA® ureterale ballondilatatie katheterset is niet correct. De houdbaarheid van één component in de set (spuit) is korter dan de vervaldatum van de set.</p>
2.	<p>2. Risico dat leidde tot de FSCA*</p> <p>De etiketteringsfout werd geïdentificeerd en gemeld door één afnemer. Er zijn geen klinische gevolgen gemeld bij deze klachten.</p> <p>Zeer laag klinisch infectierisico omdat de spuit en de inhoud ervan geen contact maken met het lichaam van de patiënt.</p> <p>Coloplast start een vrijwillige terugroepactie omdat de vervaldatum op de IN-KA® ureterale ballondilatatie katheterset niet correct is.</p>
2.	<p>3. Achtergrond van probleem</p> <p>Er is geen klinisch gevolg gerapporteerd door de ziekenhuizen die dit probleem aangekaart hebben. Er is een beoordeling van de klachtendatabase uitgevoerd en er is geen vergelijkbaar geval gemeld.</p>

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 <input type="checkbox"/> Plaats hulpmiddel in quarantaine <input type="checkbox"/> Vernietig hulpmiddel </p> <p>De afnemers die getroffen worden door deze terugroepactie adviseren we om elk niet gebruikt product dat onder de lijst in bijlage 1 valt te retourneren naar het onderstaande adres:</p> <p style="text-align: center;"> Centre de distribution de Coloplast Le Plessis Pate Att. Blaise Banzouzi Obj: Rappel FSCA_In-Ka_20221003 Service Retour 2 Rue Jacqueline Auriol, 91220 Le Plessis-Pâté. France </p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">2. Wat is de termijn hiervoor?</td> <td style="width: 30%; text-align: center;">11 november 2022</td> </tr> </table>	2. Wat is de termijn hiervoor?	11 november 2022
2. Wat is de termijn hiervoor?	11 november 2022		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">3. Is reactie van afnemer nodig? (Indien ja, bijgevoegd formulier met daarop deadline voor terugsturen)</td> <td style="width: 30%; text-align: center;">Ja</td> </tr> </table>	3. Is reactie van afnemer nodig? (Indien ja, bijgevoegd formulier met daarop deadline voor terugsturen)	Ja
3. Is reactie van afnemer nodig? (Indien ja, bijgevoegd formulier met daarop deadline voor terugsturen)	Ja		
3.	<p>4. Actie die wordt ondernomen door de fabrikant</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Productverwijdering <input type="checkbox"/> Software upgrade <input type="checkbox"/> Anders <input checked="" type="checkbox"/> Aanpassing/inspectie van het hulpmiddel op locatie <input type="checkbox"/> Gebruiksaanwijzing of wijziging van de etikettering <input type="checkbox"/> Geen </p>		

4. Algemene informatie*					
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">1. Soort FSN*</td> <td style="width: 50%; 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="width: 50%; 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.	<p>3. Informatie fabrikant (Ga voor contactgegevens of lokale vertegenwoordiger naar pagina 1 van deze FSN)</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">a. Bedrijfsnaam</td> <td style="width: 50%;">Coloplast A/S</td> </tr> <tr> <td>b. Adres</td> <td>Holstedam 13050 Humlebæk Denemarken</td> </tr> </table>	a. Bedrijfsnaam	Coloplast A/S	b. Adres	Holstedam 13050 Humlebæk Denemarken
a. Bedrijfsnaam	Coloplast A/S				
b. Adres	Holstedam 13050 Humlebæk Denemarken				
4.	4. De bevoegde (regelgevende) instantie van uw land is op de hoogte gebracht van deze mededeling aan de afnemers.				
4.	5. Lijst met bijlages: Antwoordformulier afnemer				
4.	6. Naam/handtekening				
	...				
	...				

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 betroffen 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 in verband met het hulpmiddel aan de fabrikant, de distributeur of de plaatselijke vertegenwoordiger en eventueel aan de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback oplevert.*</p>

Bijlage 1: lijst van betroffen lotnummers

Betroffen referenties	Betroffen lotnummer
BD4144	7253289, 7389806, 7538252, 7627304, 7925124, 8046731, 8268006, 8404248
BD4145	6944666, 6980832, 7035316, 7134257, 7323529, 7430191, 7443184, 7443185, 7467987, 7532594, 7539415, 7550875, 7572849, 7606690, 7619113, 7627278, 7792012, 7822670, 7822972, 7922945, 7925971, 7955995, 7980641, 7983212, 8000616, 8006942, 8028014, 8046732, 8047494, 8081542, 8111710, 8177625, 8189449, 8211565, 8214780, 8236059, 8256510, 8260721, 8288217, 8299080, 8340775, 8365980, 8385463, 8407652
BD4146	7296895, 7300136, 7308857, 7308858, 7338844, 7370454, 7370455, 7423916, 7443183, 7453866, 7536136, 7674039, 7677619, 7685391, 7705666, 7796105, 7819565, 7822671, 7904246, 7925125, 7966711, 8000615, 8056670, 8189450, 8282974, 8301272, 8341818, 8355215, 8419827