


Datum: 20 maart 2024

Bericht inzake de veiligheid in het veld (field safety notice, FSN)
Urethrale dilator

Ter attentie van*: deskundige steriele medische hulpmiddelen (DSMH), inkoop afdelingen (medisch), recall verantwoordelijken, meldpunt inkoop en overige verantwoordelijken voor de afhandeling van recalls.

Contactgegevens van lokale vertegenwoordiger (naam, e-mail, telefoon, adres, enz.)*	
E-mail	nl_customerservice@coloplast.com
Lokale klantenservicelijn (telefonisch)	+31 (0)33 4544445
Postadres	Antwoordnummer 40, 3800 VB Amersfoort

Bericht inzake de veiligheid in het veld (field safety notice, FSN)
Urethrale dilator
Risico dat onderwerp is van FSN

1. Informatie over betroffen hulpmiddelen*	
1.	1. Type(n) hulpmiddel* Een urethrale dilator is een steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat bedoeld is om te worden gebruikt voor dilatatie van de ureter tijdens een ureteroscopische procedure. Het apparaat is verpakt in een dubbele zakverpakking. 
1.	2. Handelsnaam/namen* Urethrale dilator (Ch/Fr 12-14, lengte 48 cm)
1.	3. Unique Device Identifier(s) (unieke productidentificatie-DI) Basisch UDI-DI: 57089326358428G
1.	4. Primaire klinische toepassing van hulpmiddel(en)* Een urethrale dilator is een steriel hulpmiddel bedoeld voor eenmalig gebruik dat wordt toegepast bij het verwijderen van de urineleider tijdens een ureteroscopische procedure
1.	5. Hulpmiddel model-/catalogus-/onderdeelnummer(s)* RBD014
1.	6. Reeks betreffende serie- of lotnummers Zie bijlage 1

2. Reden voor corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld (field safety corrective action, FSCA)*	
2.	1. Beschrijving van het productprobleem* In de faciliteit van Coloplast is bij sommige urethraledilatorproducten een mogelijk steriliteitsprobleem ontdekt. Dit probleem met de verpakking van de urethrale dilator is tijdens het testplan vastgesteld. Het gebrek is niet goed zichtbaar voor de gebruikers.
2.	2. Risico dat leidde tot de FSCA* Het grootste bijbehorende risico kan mogelijk een urineweginfectie zijn. Coloplast roept vrijwillig de urethrale dilator terug.
2.	3. Achtergrond van probleem Dit probleem met de verpakking van de urethrale dilator is tijdens het testplan vastgesteld.

3. Soort actie om het risico te verminderen					
3.	1. Maatregelen die de gebruiker moet nemen <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;"><input checked="" type="checkbox"/> Identificeer hulpmiddel</td> <td style="width: 50%;"><input type="checkbox"/> Plaats hulpmiddel in quarantaine</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Stuur hulpmiddel terug</td> <td><input type="checkbox"/> Vernietig hulpmiddel</td> </tr> </table> <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 align="center"> Centre de distribution de Coloplast Le Plessis Pate T.a.v. Blaise Banzouzi Onderwerp Recall FSCA_20240223_Ureteral dilator Service Retour </p>	<input checked="" type="checkbox"/> Identificeer hulpmiddel	<input type="checkbox"/> Plaats hulpmiddel in quarantaine	<input checked="" type="checkbox"/> Stuur hulpmiddel terug	<input type="checkbox"/> Vernietig hulpmiddel
<input checked="" type="checkbox"/> Identificeer hulpmiddel	<input type="checkbox"/> Plaats hulpmiddel in quarantaine				
<input checked="" type="checkbox"/> Stuur hulpmiddel terug	<input type="checkbox"/> Vernietig hulpmiddel				

	2 Rue Jacqueline Auriol, 91220 Le Plessis-Pâté. France	
3.	2. Wat is de termijn hiervoor?	26 april 2024
3.	3. Is reactie van afnemer nodig? (Indien ja, bijgevoegd formulier met daarop deadline voor terugsturen)	Ja
3.	4. Actie die wordt ondernomen door de fabrikant	
	<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 <input type="checkbox"/> Geen

4. Algemene informatie*		
4.	1. Soort FSN*	Nieuw
4.	2. Verder advies of informatie al verwacht in follow-up FSN?*	Nee
4.	3. Informatie fabrikant (Ga voor contactgegevens of lokale vertegenwoordiger naar pagina 1 van deze FSN)	
	a. Bedrijfsnaam	Coloplast A/S
	b. Adres	
4.	4. De bevoegde (regelgevende) instantie van uw land is op de hoogte gebracht van deze mededeling aan de afnemers.	
4.	5. Lijst met bijlagen:	Antwoordformulier afnemer
4.	6. Naam/handtekening	

Doorgeven 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
RBD014	6885096, 6928493, 7036982, 7092593, 7148682, 7187751, 7275918, 7326750, 7362229, 7405815, 7424892, 7440816, 7459583, 7528743, 7575957, 7742150, 7806993, 7825256, 7874646, 7948615, 8050730, 8122897, 8174950, 8210399, 8313229, 8350283, 8359041, 8442175, 8519426, 8619976, 8700201, 8864944, 8946228, 8946264, 9122793, 9122794, 9168554, 9226390, 9246177, 9360599