



Datum: 04/04/2024

FSN-referentienummer van de fabrikant AFSN/01/2023-02

FSCA-referentienummer van de fabrikant AFSCA/01/2023-01

NL_Referentienummer: IT 2090208

VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

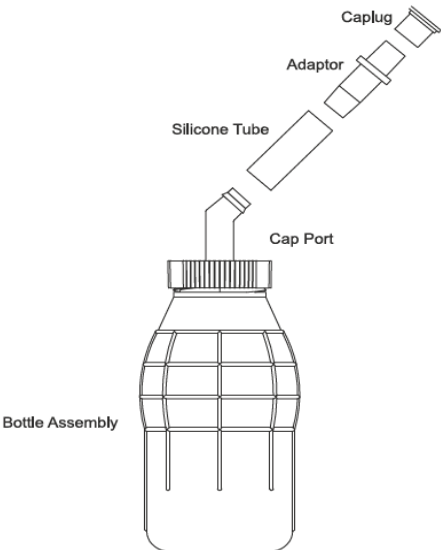
VEILIGHEIDSINFORMATIE voor de ACE BLADDER EVACUATOR

Ter attentie van: De distributeur en de gebruiker van de ACE Bladder Evacuator

Contactgegevens van de lokale vertegenwoordiger in Netherlands	
Naam en adres	Coloplast BV Antwoordnummer 40, 3800 VB Amersfoort Telefoonnummer: +31 (0) 33 4544445.
E-mail Id.	nl_customerservice@coloplast.com

VEILIGHEIDSINFORMATIE voor de ACE BLADDER EVACUATOR

Door FSN behandeld risico

Een	Informatie inzake het betreffende apparaat	
1.	Type apparaat	<p>Niet-invasief afzuigapparaat. Korte beschrijving: De Ace Bladder Evacuator bestaat uit een recipiënt met een voormonteerde dop en filter, siliconen slang, mondstuk voor Storz / Wolf / Olympus / ACMI-resectoscoop en een Caplug (Eindkapje).</p> <p>Dit apparaat wordt steriel geleverd en is bedoeld voor eenmalig gebruik. Het is een niet-invasief klasse 1 (steriel) medisch hulpmiddel.</p> <p>Foto van het apparaat:</p> 
2.	Handelsnaam	ACE BLADDER EVACUATOR
3.	Unieke apparaataanduidingen (UDI-DI)	Basis UDI-DI: 890414810BECL
4.	Primair klinisch doel van het apparaat	De ACE BLADDER EVACUATOR wordt gebruikt bij het verwijderen van irrigatieoplossingen, bloedstolsels, weefselfragmenten en/of overbelaste functies tijdens een prostaat- of blaasoperatie.
5.	Apparaatcatalogus/ REF-nr.	ABVac



6.	Partijnummerserie	Partijen Bladder Evacuators geleverd door ACE Medical devices PVT. LTD.
7.	Bijbehorend apparaat	Geen

De bevoegde autoriteit is op de hoogte van deze veiligheidsmaatregel.

B	Reden voor melding herstelactie (FSCA)	
1.	Beschrijving van het probleem met het apparaat	De veiligheidswaarschuwing (FSN) is bedoeld om gebruikers van de ACE BLADDER EVACUATOR op de hoogte te stellen van een bijgewerkte gebruiksaanwijzing. Er kunnen zich zeldzame mogelijke complicaties voordoen bij het gebruik van de bladder evacuator.
2.	Gevaar dat aanleiding geeft tot de FSCA/ Beschrijving van het risico	Mogelijke complicaties van blaasbreuken / perforaties / scheuren in verband met het gebruik van dit apparaat zijn aan de gebruiksaanwijzing toegevoegd, evenals extra voorzorgsmaatregelen voor het gebruik, waaronder het testen op lekken om het risico op dergelijke complicaties te beperken.
3.	Waarschijnlijkheid dat het probleem zich voordoet	Zelden
4.	Voorspeld risico voor patiënt/gebruikers	Waarschijnlijkheid: Zelden, Severiteit:: Hoog
5.	Aanvullende informatie om het probleem te helpen identificeren	Gebruikers dienen de bijgewerkte gebruiksaanwijzing met aanvullende informatie over de voorzorgsmaatregelen voor het gebruik van het apparaat aandachtig te lezen.
6.	Achtergrond van het probleem	Nadat de Autoriteit oplettendheid had gemeld, is de gebruiksaanwijzing bijgewerkt met aanvullende instructies en mogelijke complicaties.

C	Type actie om het risico te beperken	
1.	<p>Door de gebruiker te ondernemen actie</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Apparaat identificeren <input type="checkbox"/> Apparaat in quarantaine plaatsen <input type="checkbox"/> Apparaat retourneren <input type="checkbox"/> Apparaat vernietigen <input type="checkbox"/> Wijzigen/inspecteren van het apparaat op locatie <input type="checkbox"/> Aanbevelingen voor patiëntenbeheer opvolgen <input checked="" type="checkbox"/> Aandacht schenken aan wijziging/handhaving van de gebruiksaanwijzing (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Overige <input type="checkbox"/> Geen </p> <p>De klanten op wie deze veiligheidswaarschuwing betrekking heeft, worden vriendelijk geadviseerd om de ontvangstbevestiging (in sectie E) in te vullen en terug te sturen naar de distributeur van COLOPLAST. Het volledig ingevulde formulier moet uiterlijk 2 maanden na de datum van ontvangst van deze veiligheidswaarschuwing (FSN) naar COLOPLAST worden teruggestuurd.</p> <p>Breng alle gebruikers en personen aan wie deze medische hulpmiddelen ter beschikking zijn gesteld op de hoogte van deze veiligheidswaarschuwing.</p> <p>Meld elk ernstig incident in verband met dit medische apparaat aan de fabrikant ACE MEDICAL DEVICES of diens distributeur COLOPLAST, evenals indien van toepassing aan de bevoegde nationale autoriteit.</p>	
2.	<p>Bijzondere overwegingen voor: Is opvolging van patiënten of herziening van eerdere resultaten van patiënten aanbevolen? NIET VAN TOEPASSING</p>	
3.	<p>Is antwoord van de klant vereist? * (Zo ja, formulier bijvoegen met uiterste datum voor retourzending)</p>	<p>Ja Ontvangstbevestiging en ingevuld formulier uiterlijk 2 maanden na de datum van ontvangst van deze veiligheidswaarschuwing (FSN) retourneren.</p>
4.	<p>Door de fabrikant te ondernemen actie</p> <p> <input type="checkbox"/> Verwijderen van het product <input type="checkbox"/> Wijzigen/inspecteren van het apparaat op locatie <input type="checkbox"/> Overige <input type="checkbox"/> Software upgrade <input checked="" type="checkbox"/> IFU of wijzigen etikettering <input type="checkbox"/> Geen </p>	
5.	<p>Tegen welke datum moet de actie zijn voltooid?</p>	<p>Voor alle orders die na 01/01/2024 bij Ace Medical Devices zijn binnengekomen, worden de IFU's bijgewerkt. Na goedkeuring worden de formulieren naar de klanten gestuurd. Het ingevulde formulier moet binnen 2 maanden na ontvangst van deze kennisgeving door de klant worden verzonden.</p>

6.	Moet de FSN aan de patiënt /onervaren gebruiker worden doorgegeven?	Niet van toepassing
7.	Zo ja, heeft de fabrikant aanvullende informatie voor de patiënt/onervaren gebruiker opgenomen in een informatiebrief/-blad voor de patiënt/onervaren of niet-professionele gebruiker?	Niet van toepassing

D	Algemene informatie	
1.	Type FSN	Bijgewerkt
2.	Voor bijgewerkte FSN, referentienummer en datum van vorige FSN	AFSN/01/2023-01, Datum: 29 januari 2024
3.	Voor bijgewerkte FSN, belangrijkste nieuwe informatie toegevoegd	Sectie B: Punten 2, 5, 6 . Sectie C: Punt 1, 6, 7: “Niet van toepassing” Sectie E:
4.	Wordt er al nader advies of informatie verwacht tijdens het opvolgen van de FSN?	Geen
5.	Indien opvolging van de FSN verwacht wordt, waar zal het verdere advies naar verwachting betrekking op hebben:	Niet van toepassing
6.	Lijst van bijlagen/appendices:	Een kopie van de bijgewerkte gebruiksaanwijzing ter verduidelijking van mogelijke complicaties en aanvullende instructies in verband met het gebruik van het apparaat.
7.	Contactgegevens	Gegevens fabrikant: Adres: 401A, Gera 77, East Avenue, Kalyani Nagar, Pune 411006, India. E-mail: info@acemedicaldevices.com Telefoon: +91-20-26681483.



E. Bevestiging van ontvangst van de FSN

Informatie over de veiligheidswaarschuwing (FSN)

FSN-referentienummer van de fabrikant	AFSN/01/2023-02
Handelsnaam	ACE BLADDER EVACUATOR
Apparaatcatalogus/ REF-nr.	ABVac
Partijnummerserie	Partijen Bladder Evacuators geleverd door ACE Medical devices PVT. LTD.

Klantgegevens

Naam ontvanger	Handtekening/Datum	Functie/Aanduiding	Feedback

Ondernomen acties door klant/distributeur/importeur ((Aankruisen wat van toepassing is)

<input type="checkbox"/>	Ik bevestig dat ik de veiligheidswaarschuwing heb ontvangen, gelezen en begrepen.	Invullen of N.v.t. invullen
<input type="checkbox"/>	Ik heb alle in de FSN vereiste acties uitgevoerd.	Invullen of N.v.t. invullen
<input type="checkbox"/>	Ik heb een bevestiging van antwoord ontvangen van alle geïdentificeerde klanten	
<input type="checkbox"/>	De informatie en vereiste acties zijn onder de aandacht gebracht van alle relevante gebruikers en uitgevoerd.	Relevant voor de klant