FSN Ref.: FSN_Philips Bougies_06042021 FSCA Ref.: FSCA_Philips Bougies_06042021

Datum: 22. April 2021

Dringende Sicherheitsmeldung (FSN) – Rückruf eines Artikels der Chargennummern AG5416, Charge 7694143, und AG5420, Charge 7748119 Philips Bougies mit weiblichem metrischem Gewinde

Zu Händen von*: Geben Sie entweder den Namen oder die Rolle der Person(en) an, die von dem Risiko in Kenntnis gesetzt werden und/oder Maßnahmen ergreifen muss/müssen. Falls es sich um mehrere Empfänger handelt, bitte vollständige Liste angeben.

Kontaktdaten des lokalen Vertreters (Name, E-Mail, Telefonnummer, Adresse etc.)*
Das kann ein Vertriebshändler oder die lokale Niederlassung des Herstellers sein. In der entsprechenden Phase in den verschiedenen lokalen Sprachen einzufügen.

Dringende Sicherheitsmeldung (FSN)
Philips Bougies mit weiblichem metrischem Gewinde
Risiko, das Gegenstand der FSN ist

1. Information zu den betroffenen Produkten*

1.1. Produkttyp(en)*

Diese FSN betrifft die Philips Bougies Ch16 und Ch20. Die Philips Bougie ist eine konnektierbare Bougie von 34 cm Länge. Der Schaft besteht aus Neoplex® und die Spitze der Bougie ist mit einem weiblichen metrischen Gewinde versehen, das mit dem komplementären männlichen metrischen Gewinde verschraubt wird, das am proximalen Ende einer Filiform-Bougie aufgeklebt ist.

1.2. Handelsname(n)

Philips Bougies mit weiblichem metrischem Gewinde

1.3. Primärer klinischer Zweck des Produkts/der Produkte*

Die Philips Bougies sind für das Management von Harnröhrenstenosen vorgesehen.

1.4. Produktmodell/Katalog/Teilenummer(n)*

AG5416, AG5420

1.5. Betroffene Chargennummernreihe

Artikelnummer	Chargennummer	Ablaufdatum
AG5420	7748119	11/11/2025
AG5416	7694143	07/10/2025

2 Grund für die sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahmen (FSCA)*

2.1. Beschreibung des Produktproblems*

Infolge von Diskrepanzen zwischen Packungsetiketten und dem jeweiligen Packungsinhalt durch Vertauschen von zwei Batches leitet Coloplast einen freiwilligen Produktrückruf ein.

2.2. Risiko, welches die FSCA* ausgelöst hat

Ein Größenunterschied bei den gelieferten Bougies (20 Ch gegenüber 16 Ch und umgekehrt) wurde von fünf Krankenhäusern festgestellt und gemeldet. Keine der vom Produktrückruf betroffenen Bougies wurde bei Patienten verwendet. Sollte das Problem jedoch nicht festgestellt werden, kann dies zu einem längeren Verfahren führen, was den Austausch der Größe betrifft. Darüber hinaus können im Falle eines ungewollt heftigen Vorgehens durch ungeübte Anwender bei einem Dilatator von 20 Ch – anstelle eines Dilatators von 16 Ch – Harnröhrenblutungen und möglicherweise die Erfordernis einer erneuten chirurgischen Intervention die Folge sein.

3. Hintergrund des Problems

2.	Bei den betreffenden Krankenhäusern wurden keine klinischen Konsequenzen gemeldet. Eine Überprüfung der Reklamationsdatenbank wurde bei den Referenznummern AG5420 und AG5416 durchgeführt; seit der CE-Kennzeichnung wurde bis zu diesen Fällen kein vergleichbarer Fall gemeldet.

	3. Art der Maßnahmen zur Minderung des Risikos*	
3.	**1. Vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen*** ☒ Produkt identifizieren ☒Produkt zurücksenden Die von diesem Rückruf betroffenen Kunden werden gebeten, alle ungebrauchten Produkte, die in obiger Liste enthalten sind, an die unten aufgeführte Adresse zurückzusenden: Distribution Center of Coloplast Champlan Recall Bougie Service Retour 2 bis route du Chemin Blanc ZAC du Clotais 91160 CHAMPLAN Frankreich	
3.	2. Bis wann sollten diese Maßnahmen abgeschlossen sein?	30. Juni 2021
3.	3. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Falls ja: Formular beigefügt mit Angabe der Rücksendefrist)	Ja

	4. Allgemeine Informationen*	
4.	1. Typ FSN*	Neu
4.	2. Weitere Empfehlungen oder Informationen, die im Rahmen einer Nachverfolgung der FSN bereits erwartet werden? *	Nein
4.	3. Herstellerinformationen (Die Kontaktdaten des lokalen Vertreters entnehmen Sie bitte Seite 1 dieser FSN.)	
	a. Name des Unternehmens	**Coloplast A/S**
	b. Adresse	**Holtedam 1** **3050 Humlebæk** **Dänemark**
4.	4. Die zuständige (Aufsichts-)Behörde Ihres Landes wurde von dieser Mitteilung an die Kunden in Kenntnis gesetzt. * Ja	
4.	5. Liste der Anhänge/Anlagen:	**Antwortformular für Kunden**
4.	6. Name/Unterschrift	Namen und Anrede hier und Unterschrift unten einfügen

	Weiterleitung dieser Sicherheitsmeldung
	Diese Meldung muss an alle Personen/Stellen, die in Ihrem Unternehmen davon Kenntnis haben müssen, sowie an alle Unternehmen weitergeleitet werden, an die potenziell betroffene Produkte ausgeliefert wurden. (Sofern zutreffend) Bitte leiten Sie diese Meldung an andere Unternehmen weiter, die von dieser Maßnahme betroffen sind. (Sofern zutreffend) Bitte verfolgen Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen während eines angemessenen Zeitraums weiterhin aufmerksam, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen. Bitte melden Sie alle produktbezogenen Vorfälle dem Hersteller, dem Vertriebshändler oder dem lokalen Vertreter sowie gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen generiert.*

Hinweis: Mit einem * gekennzeichnete Felder sind bei allen FSNs Pflichtfelder. Andere Felder sind optional.