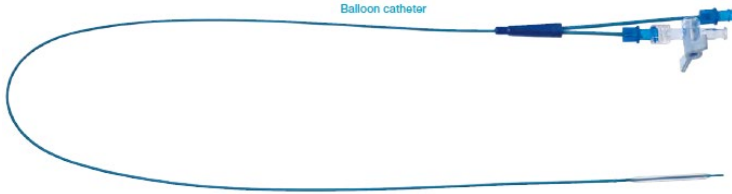



**Sicherheitsanweisung im Feld (FSN)**  
**Katheter-Kit zur Ureter-Ballondilatation**  
**Risiko, das Gegenstand des Sicherheitshinweises ist**

<b>1. Informationen zu den betroffenen Produkten/Systemen*</b>	
1.	<p>1. Produkt-/System-Typ(en)*</p> <p>Die In-Ka® Katheter-Kits zur Ureter-Ballondilatation, REF-Nr. BD4144, BD4145 und BD4146, sind Systeme gemäß Artikel 22 der Medizinprodukteverordnung EU 2017/745 und enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- einen In-Ka® Ureter-Ballondilatationskatheter</li> <li>- eine geringvolumige Schraubspritze mit Luer-Lock-Anschluss</li> </ul> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Das Kit besteht aus sterilen Produkten zum Einmalgebrauch.</p>
1.	<p>2. Handelsname(n)*</p> <p>In-Ka® Katheter-Kit zur Ureter-Ballondilatation</p>
1.	<p>3. Einmalige Produktkennung(en) (UDI_DI)</p> <p>570893262832602R2</p>
1.	<p>4. Primäre(r) klinische(r) Verwendungszweck(e)*</p> <p>In-Ka® Katheter-Kits zur Ureter-Ballondilatation werden für die Dilatation der Harnröhrenmündung und/oder des Harnröhrenkanals bei endoskopischen Eingriffen und zur Behandlung von Harnröhrenstenosen verwendet.</p>
1.	<p>5. Produkt-/System-/Modell-/Katalog-/Teile-Nummer(n)*</p> <p>BD4144, BD4145 und BD4146</p>
1.	<p>6. Vom Rückruf betroffener Serien- oder Lot-Nummern-Bereich</p> <p>Siehe Anhang 1</p>

<b>2. Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA)*</b>	
2.	<p>1. Beschreibung des Problems*</p> <p>Das Ablaufdatum, das auf dem IN-KA® Katheter-Kit zur Ureter-Ballondilatation ausgewiesen ist, ist nicht korrekt. Die Haltbarkeit einer Komponente im Kit (Spritze) ist kürzer als das auf dem Kit angegebene Ablaufdatum.</p>
2.	<p>2. Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme*</p> <p>Die fehlerhafte Kennzeichnung wurde von einem Kunden festgestellt und gemeldet. Im Zusammenhang mit dieser Beanstandung wurden keine klinischen Folgen gemeldet.</p> <p>Es besteht ein sehr geringes Infektionsrisiko, da die Spritze und ihr Inhalt nicht in Kontakt mit dem Körper des Patienten gelangen.</p> <p>Coloplast initiiert einen freiwilligen Rückruf, da das auf dem IN-KA® Katheter-Kit zur Ureter-Ballondilatation ausgewiesene Ablaufdatum nicht korrekt ist.</p>
2.	<p>3. Hintergrundinformationen zum Problem</p> <p>Von dem beanstandenden Krankenhaus wurden keine klinischen Folgen gemeldet. Eine Überprüfung der Datenbank eingegangener Beanstandungen wurde durchgeführt und es wurde kein vergleichbarer Fall gemeldet.</p>



		
--	--	--

<b>Weitergabe dieser Sicherheitsanweisung im Feld</b>	
	<p>Dieser Sicherheitshinweis muss an alle Personen weitergeleitet werden, die in Ihrer Einrichtung oder in einer anderen Einrichtung, an die möglicherweise betroffene Produkte/Systeme geliefert wurden, Kenntnis von der Sicherheitsmaßnahme haben müssen. (Sofern zutreffend).</p> <p>Bitte leiten Sie diesen Sicherheitshinweis an andere Einrichtungen weiter, die von dieser Maßnahme betroffen sind. (Sofern zutreffend).</p> <p>Bitte stellen Sie sicher, dass dieser Sicherheitshinweis und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum beachtet werden, damit die Effektivität der Korrekturmaßnahmen gewährleistet wird.</p> <p>Bitte melden Sie alle produkt-/systembezogenen Vorfälle dem Hersteller, Händler oder lokalen Vertreter sowie, sofern zutreffend, der zuständigen nationalen Behörde, da wichtiges Feedback daraus gewonnen werden kann.*</p>

**Anhang 1: Liste der betroffenen Lot-Nummern**

Betroffene Referenznummern	Betroffene Lot-Nummer
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