FSN Ref.: FSN_20240223_Ureteral dilator FSCA Ref.: FSCA_20240223_Ureteral dilator

Datum: 2024:03.20

Sicherheitsanweisung im Feld
Uretherkatheter

Z. Hd.*:Martin Emch, Gaby Hiltbrunner, Bianca Semmler

Coloplast AG Customer Service Schweiz (Martin Emch, Gaby Hiltbrunner) QM Manager (Bianca Semmler)
Euro Business Center, Blegistrasse 1, 6343 Rotkreuz, swissinfo@coloplast.com, +41 41 799 79 79

Sicherheitsanweisung im Feld (FSN)
Uretherkatheter
Risiko, das Gegenstand des Sicherheitshinweises ist

1. Informationen zu den betroffenen Produkten/Systemen*	
1.	1. Produkt-/System-Typ(en)*
	Ein Uretherkatheter ist ein steriles Einmalprodukt, das zur Dilatation des Harnleiters während eines ureteroskopischen Eingriffs verwendet wird. Das Produkt ist in einem Doppelbeutel verpackt.
1.	2. Handelsname(n)*
	Ureterkatheter (Ch/Fr 12-14, Länge 48 cm)
1.	3. Einmalige Produktkennung(en) (UDI_DI)
	Basis-UDI-DI: 57089326358428G
1.	4. Primäre(r) klinische(r) Verwendungszweck(e)*
	Ein Uretherkatheter ist ein steriles Einmalprodukt, das zur Dilatation des Harnleiters während eines ureteroskopischen Eingriffs verwendet wird
1.	5. Produkt-/System-/Modell-/Katalog-/Teile-Nummer(n)*
	RBD014
1.	6. Vom Rückruf betroffener Serien- oder Lot-Nummern-Bereich
	Siehe Anhang 1

2. Grund für die Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld (FSCA)*	
2.	1. Beschreibung des Problems*
	Ein potenzielles Sterilitätsproblem wurde im Coloplast Werk bei einigen Ureterkathetern festgestellt. Dieses Problem mit der Verpackung des Ureterkatheters wurde während des Testplans entdeckt. Der Mangel ist für Anwender nicht leicht erkennbar.
2.	2. Grund für die Sicherheitskorrekturmassnahme*
	Das grösste damit verbundene Risiko kann eine Harnwegsinfektion sein. Coloplast leitet einen freiwilligen Rückruf des betroffenen Ureterkatheters ein.
2.	3. Hintergrundinformationen zum Problem
	Dieses Problem mit der Verpackung des Ureterkatheters wurde während des Testplans entdeckt.

3. Art der Massnahme zur Risikominimierung	
3.	**1. Vom Anwender zu treffende Massnahmen** ☒ Produkt identifizieren ☐ Produkt isolieren ☒ Produkt zurückgeben ☐ Produkt vernichten Die von diesem Rückruf betroffenen Kunden werden gebeten, alle in der in Anhang 1 enthaltenen Liste aufgeführten nicht verwendeten Produkte an die unten genannte Adresse zurückzuschicken: **Coloplast AG** Customer Service – Rückruf Ureterkatheter Euro Business Park 1 Blegistrasse 1

	6343 Rotzkreuz Schweiz	
3.	2. Bis wann ist die Massnahme abzuschliessen?	26. April 2024
3.	3. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? (Falls ja: Formular mit Angabe der Rücksendefrist beigefügt)	Ja
3.	**4. Vom Hersteller ergriffene Massnahmen** ☒ Entfernen des Produkts ☐ Software-Upgrade ☐ Sonstige ☒ Modifikation/Kontrolle des Produkts vor Ort ☐ Änderung der Gebrauchsanweisung oder Kennzeichnung ☐ Keine	

4. Allgemeine Informationen*		
4.	1. Art des Sicherheitshinweises	Neu
4.	2. Weitere Hinweise oder Informationen, die bereits jetzt in einem nachfolgenden Sicherheitshinweis zu erwarten sind?	Nein
4.	3. Angaben zum Hersteller (Die Kontaktdaten des lokalen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieses Sicherheitshinweises.)	
	a. Name des Unternehmens	Coloplast A/S
	b. Anschrift	Holtedam 13050 Humlebæk Dänemark
4.	4. Die zuständige (Aufsichts-)Behörde Ihres Landes wurde über die vorliegende Mitteilung an Kunden informiert.	
4.	5. Liste der Anhänge/Anlagen:	Antwortformular für Kunden
4.	6. Name/Unterschrift	Magali MERLIN Regulatory Affairs Manager [redacted]

	Weitergabe dieser Sicherheitsanweisung im Feld
	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) Bitte leiten Sie diesen Sicherheitshinweis an andere Einrichtungen weiter, die von dieser Massnahme betroffen sind. (Sofern zutreffend) 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. 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.*

Anhang 1: Liste der betroffenen Lot-Nummern

Betroffene Referenznummern	Betroffene Lot Nummer
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

Sicherheitsanweisung im Feld Antwortformular für Kunden

Die in der Sicherheitsanweisung ausführlich dargelegten Massnahmen müssen unbedingt ergriffen werden, das ausgefüllte Formular ist an Coloplast zurückzusenden.

Diese Antwort ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt bei den Korrekturmassnahmen nachzuverfolgen.

1. Angaben in der Sicherheitsanweisung im Feld (FSN)	
Referenznummer des Sicherheitshinweises*	FSN_20240223_Ureteral dilator
Datum des Sicherheitshinweises*	20. März 2024
Bezeichnung des Produkts/Systems*	Ureterkatheter (Ch/Fr 12-14, Länge 48 cm)
Produktcode(s)	RBD014
Chargen-/Serien-/Lot-Nummer(n)	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

2. Angaben zum Kunden	
Kundennummer	
Name der medizinischen Einrichtung/des Medizinunternehmens*	
Anschrift*	
Abteilung/Einheit	
Lieferadresse (falls nicht identisch mit obiger Angabe)	
Name des Ansprechpartners*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	

3. Rücksendebestätigung an Versender	
E-Mail	swissinfo@coloplast.com
Nummer des lokalen Kundenservice (Telefon)	+41 41 799 79 79
Postanschrift	Euro Business Center, Blegistrasse 1, 6343 Rotkreuz
Web-Portal	www.coloplast.ch
Fax	+41 41 799 79 40
Frist für die Rücksendung des Antwortformulars*	26. April 2024

4. Vom Kunden/Händler/Importeur ergriffene Massnahmen (Alle zutreffenden anhaken)		
☐	Ich bestätige, dass ich die Sicherheitsanweisung im Feld erhalten, gelesen und verstanden habe.	Ausfüllen oder „n. z." angeben
☐	Ich habe alle in der Sicherheitsanweisung geforderten Massnahmen durchgeführt.	Ausfüllen oder „n. z." angeben
☐	Ich habe meinen Bestand überprüft und das Inventar isoliert.	Ausfüllen oder „n. z." angeben
☐	Ich habe Kunden identifiziert, die dieses Produkt definitiv oder möglicherweise erhalten haben.	Relevant für Händler und Importeure
☐	Ich habe eine Kundenliste beigefügt.	Relevant für Händler und Importeure
☐	Ich habe die identifizierten Kunden über diesen Sicherheitshinweis informiert.	Datum der Kommunikation:
☐	Ich habe von allen identifizierten Kunden eine Antwortbestätigung erhalten.	
☐	Die Informationen und erforderlichen Massnahmen wurden allen relevanten Nutzern mitgeteilt und ausgeführt.	Relevant für Kunden

☐	Ich habe die betroffenen Produkte zurückgesendet.	Menge:	Lot-Nr.:	Rücksendedatum (TT.MM.JJ):
		Bemerkungen:		
☐	Ich habe die betroffenen Produkte vernichtet.	Menge:	Lot-Nr.:	
		Bemerkungen:		
☐	Es sind keine betroffenen Produkte zur Rücksendung/Vernichtung vorhanden.	Ausfüllen oder „n. z." angeben		
☐	Sonstige Massnahme (Bitte angeben):			
☐	Ich habe eine Frage, bitte kontaktieren Sie mich (z. B. Austausch des Produkts).	Kontaktdaten, falls nicht mit den obigen Angaben identisch, und eine kurze Beschreibung der Frage sind vom Kunden anzugeben		
Name in Druckbuchstaben*				
Unterschrift*				
Datum*				

*Pflichtfelder