

Réf. de la FSN : FSN_20240223_Ureteral dilator
Réf. de la FSCA : FSCA_20240223_Ureteral dilator

Date : 20/03/2024

Avis de sécurité
Dilatateur urétéral

À l'attention de* :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

Réf. de la FSN : FSN_20240223_Ureteral dilator

Réf. de la FSCA : FSCA_20240223_Ureteral dilator

	Blegistrasse 1 6343 Rotzkreuz Schweiz	
3.	2. Quelle est la date d'échéance pour appliquer ces mesures ?	26 avril 2024
3.	3. Une réponse du client est-elle nécessaire ? (si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Oui
3.	4. Mesures à prendre par le fabricant <input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel <input type="checkbox"/> Autre <input checked="" type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur place <input type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de <input type="checkbox"/> Aucune	

4. Informations générales*		
4.	1. Type FSN	Nouveau
4.	2. D'autres conseils ou informations sont-ils déjà attendus dans le cadre du suivi FSN ?	Non
4.	3. Informations sur le fabricant (pour les coordonnées du représentant local, voir la page 1 de ce FSN)	
	a. Nom du laboratoire	Coloplast A/S
	b. Adresse	Holtedam 13050 Humlebæk Danemark
4.	4. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.	
4.	5. Liste des pièces jointes/annexes :	Formulaire de réponse du client
4.	6. Nom/signature	Magali MERLIN Responsable des affaires réglementaires
		[REDACTED]

Transmission de cet avis de sécurité	
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisme ou à tout organisme où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (S'il y a lieu)</p> <p>Veillez transmettre cet avis aux autres organismes concernés par ces mesures. (S'il y a lieu)</p> <p>Veillez à rappeler régulièrement cet avis et les mesures qui en découlent, le temps nécessaire, afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important.*</p>

Réf. de la FSN : FSN_20240223_Ureteral dilator

Réf. de la FSCA : FSCA_20240223_Ureteral dilator

Annexe 1 : liste des Numéros de Lot affectés

Références concernées	Numéros de Lot affectés
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

Formulaire de réponse du client à un Avis de sécurité

Il est important que les mesures décrites en détail dans le FSN soient prises et que le formulaire rempli soit renvoyé à Coloplast.

Cette réponse est la pièce justificative qui nous est nécessaire pour suivre l'avancement des mesures correctives prises.

1. Informations sur l'avis de sécurité (FSN)	
Numéro de référence FSN*	FSN_20240223_Ureteral dilator
Date FSN*	20 mars 2024
Produit/dénomination du dispositif*	Dilatateur urétéral (Ch/Fr 12-14, longueur 48 cm)
Code(s) du produit	RBD014
Numéro(s) de lot/série	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. Données client	
Numéro de compte	
Organisme de soins de santé ou nom de la société*	
Adresse*	
Service/unité	
Adresse de livraison si différente de celle susmentionnée	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	

3. Envoi de l'accusé de réception à l'expéditeur	
E-mail	swissinfo@coloplast.com
Ligne d'assistance du service client local (téléphone)	+41 41 799 79 79
Adresse postale	Euro Business Center, Blegistrasse 1, 6343 Rotkreuz
Site Internet	www.coloplast.ch
Fax	+41 41 799 79 40
Date limite de renvoi du formulaire de réponse*	26 avril 2024

4. Mesures prises par le client/distributeur/importateur (Cochez toutes les réponses applicables)	
<input type="checkbox"/> Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité et avoir lu et compris son contenu.	Cocher la case ou apposer S/O
<input type="checkbox"/> J'ai appliqué toutes les mesures imposées par le FSN	Cocher la case ou apposer S/O
<input type="checkbox"/> J'ai vérifié mon stock et mis l'inventaire en quarantaine	Cocher la case ou apposer S/O
<input type="checkbox"/> J'ai identifié les clients qui ont reçu ou qui pourraient avoir reçu ce dispositif	Pertinent pour le distributeur et l'importateur
<input type="checkbox"/> J'ai joint la liste de clients	Pertinent pour le distributeur et l'importateur
<input type="checkbox"/> J'ai informé les clients identifiés de ce FSN	Date de communication :
<input type="checkbox"/> J'ai reçu la confirmation de réponse de la part de tous les clients identifiés	
<input type="checkbox"/> Les informations et les mesures à prendre obligatoirement ont été portées à la connaissance de tous les utilisateurs concernés et ont été mises	Pertinent pour le client

	en œuvre			
<input type="checkbox"/>	J'ai retourné les dispositifs concernés	Qté :	Numéro de lot :	Date de retour (JJ/MM/AA) :
		Commentaires :		
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les dispositifs concernés	Qté :	Numéro de lot :	
		Commentaires :		
<input type="checkbox"/>	Aucun dispositif concerné n'est disponible pour un retour/une destruction	Cocher la case ou apposer S/O		
<input type="checkbox"/>	Autre mesure (à définir) :			
<input type="checkbox"/>	J'ai une demande, veuillez me contacter (par ex., besoin de remplacer le produit).	Saisir des coordonnées, si elles diffèrent de celles susmentionnées, et expliquer succinctement l'objet de la demande		
Nom en majuscules*				
Signature*				
Date*				

*Champs obligatoires