

FSN Ref: FSN_20240223_Ureteral dilator

FSCA Ref: FSCA_20240223_Ureteral dilator


Data: 2024:03.20

Notificare în materie de siguranță în teren
Dilatator ureteral

În atenția*:

Detaliile de contact ale reprezentantului local (nume, e-mail, telefon, adresă etc.)

Notificare în materie de siguranță în teren (FSN)
Dilatator ureteral
Risc abordat de FSN

1. Informații privind dispozitivele afectate*	
1.	<p>1. Tip(tipuri) de dispozitive*</p> <p>Dilatatorul ureteral este un dispozitiv de unică folosință destinat a fi utilizat pentru dilatarea ureterului în timpul procedurii de ureteroscopie. Dispozitivul este ambalat într-un ambalaj tip pungă dublă.</p> 
1.	<p>2. Denumirea(denumirile) comercială(comerciale)*</p> <p>Dilatator ureteral (Ch/Fr 12-14, length 48 cm)</p>
1.	<p>3. Identificator(identificatoare) unic(e) al(e) unui dispozitiv (UDI-DI)</p> <p>UDI-DI de bază: 57089326358428G</p>
1.	<p>4. Scop clinic al dispozitivului(dispozitivelor)</p> <p>Dilatatorul ureteral este un dispozitiv de unică folosință destinat a fi utilizat pentru dilatarea ureterului în timpul procedurii de ureteroscopie</p>
1.	<p>5. Modelul/Catalogul/Numărul(numerele) de piesă ale dispozitivului</p> <p>RBD014</p>
1.	<p>6. Numărul de serie afectat sau intervalul de număr de lot</p> <p>Consultați anexa 1</p>

2. Motivul acțiunii corective în materie de siguranță în teren (FSCA)*	
2.	<p>1. Descrierea problemei produsului*</p> <p>A fost detectată o posibilă problemă cu sterilitatea în cadrul unității Coloplast la anumite dilatoare ureterale. Această problemă la ambalarea dilatatorului ureteral a fost identificată în timpul planului de testare. Defectul nu este ușor vizibil pentru utilizatori.</p>
2.	<p>2. Pericolul care a dus la FSCA*</p> <p>Riscul principal asociat poate fi posibila infecție a tractului urinar.</p> <p>Coloplast inițiază o rechemare voluntară privind dilatatorul ureteral afectat.</p>
2.	<p>3. Informații de fond privind problema</p> <p>Această problemă la ambalarea dilatatorului ureteral a fost identificată în timpul planului de testare.</p>

3. Tip de acțiune pentru reducerea riscului	
3.	<p>1. Acțiuni care trebuie întreprinsă de utilizator</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identificarea dispozitivului <input type="checkbox"/> Intrarea în carantină a produsului <input checked="" type="checkbox"/> Returnarea dispozitivului <input type="checkbox"/> Distrugerea dispozitivului </p> <p>Clienții afectați de această rechemare sunt rugați să returneze orice produs neutilizat care se regăsește pe lista din anexa 1 la adresa indicată mai jos:</p> <p align="center"> <u>Distribution center of Coloplast Le Plessis Pate</u> În atenția Blaise Banzouzi Ob: Recall Ureteral dilator_202402 Service Retour 2 Rue Jacqueline Auriol, 91.220 Le Plessis-Pâté. </p>

France		
3.	2. Până când trebuie finalizată acțiunea?	26 aprilie 2024
3.	3. Este necesar răspunsul clientului? (Dacă da, atașați formularul care specifică termenul limită pentru retur)	Da
3.	4. Acțiune întreprinsă de producător	
	<input checked="" type="checkbox"/> Eliminarea produsului <input type="checkbox"/> Upgrade software <input type="checkbox"/> Altele	
	<input checked="" type="checkbox"/> Modificarea/inspecția dispozitivului la fața locului <input type="checkbox"/> Modificarea IdU sau a etichetării <input type="checkbox"/> Niciuna	

4. Informații generale*		
4.	1. Tip FSN	Nou
4.	2. Recomandări sau informații ulterioare deja preconizate după FSN?	Nu
4.	3. Informații despre producător (Pentru detaliile de contact ale reprezentantului local, consultați pagina 1 a prezentei FSN)	
	a. Numele companiei	Coloplast A/S
	b. Adresă	Holtedam 13.050 Humlebæk Danemarca
4.	4. Autoritatea competentă (de reglementare) a țării dvs. a fost informată cu privire la prezenta comunicare către clienți.	
4.	5. Lista de atașamente/anexe:	Formular de răspuns pentru client
4.	6. Nume/Semnătură	Magali MERLIN Manager chestiuni de reglementare

Transmiterea acestei Notificări privind siguranța în teren	
	<p>Prezenta notificare trebuie transmisă tuturor celor care trebuie să fie informați în cadrul organizației dvs. sau către orice organizație în care au fost transferate dispozitive potențial afectate. (După caz)</p> <p>Transferați prezenta notificare către alte organizații afectate de prezenta acțiune. (După caz)</p> <p>Vă rugăm să asigurați aducerea la cunoștință a acestei notificări și a acțiunilor rezultante, pentru o perioadă de timp adecvată, pentru a garanta eficiența măsurilor corective.</p> <p>Raportați toate incidentele aferente dispozitivului către producător, distribuitor sau reprezentant local și Autorității competente, dacă este cazul, întrucât aceasta oferă feedback important.*</p>

Anexa 1: listă număr de lot afectat

Numere de referință afectate	Număr de lot afectat
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