

Valdkonna ohutusteade Viide: FSN_In-Ka_20221003 FSCA Ref: FSCA_In-Ka_20221003

Kuupäev: 2022:09:21

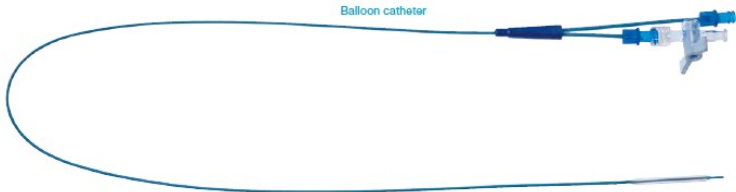
Valdkonna ohutusteade
Ureetri balloondilatatsiooni kateetri komplekt In-Ka®

Adressaat*: Sisestage nimi või ametinimetus, kes peab olema ohust teadlik ja/või midagi tegema. Kui isikuid on mitu, sisestage kõik.

Kohaliku esindaja kontaktandmed (nimi, e-post, telefon, aadress jm)*
--


AB Medical Group Eesti OÜ, info@abmedical.ee, +3726552310

Valdkonna ohutusteade
Ureetri balloondilatatsiooni kateetri komplekt
Valdkonna ohutusteatega kirjeldatav risk

1. Mõjutatud seadmete andmed*	
1.	<p>1. Seadme tüüp (tüübid)*</p> <p>Ureeteri balloondilatatsiooni kateetri komplektid In-Ka® REF. BD4144, BD4145 ja BD4146 on vastavalt meditsiiniseadmeid käsitleva määruse EL 2017/745 artiklile 22 süsteem, mis koosneb:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ühest ureetri balloondilatatsiooni kateetrist In-Ka® - ühest väikesemahulises keeratavast Luer-lukuga süstlast <div style="text-align: center;">  <p style="font-size: small; color: blue;">Balloon catheter</p> </div> <p>Komplekt koosneb ühekordselt kasutatavatest ja steriilsetest osadest.</p>
1.	<p>2. Kaubanimi (-nimed)*</p> <p>In-Ka® ureetri balloondilatatsiooni kateetri komplekt.</p>
1.	<p>3. Seadme kordumatu identifitseerimistunnus (UDI-DI)</p> <p>570893262832602R2</p>
1.	<p>4. Seadme(te) esmane kliiniline kasutusala*</p> <p>Ureetri balloondilatatsiooni kateetri komplekt In-Ka® on mõeldud ureetri ava ja/või kanali laiendamiseks endoskoopiliste protseduuride ajal ja ureeteri stenoosi raviks.</p>
1.	<p>5. Seadme mudeli/kataloogi/osa number (numbrid)*</p> <p>BD4144, BD4145 ja BD4146</p>
1.	<p>6. Mõjutatud seeria- või partiinumbrite vahemik</p> <p>Vt 1. lisa.</p>

2. Valdkonna ohutuse parandusmeetme (FSCA) rakendamise põhjus*	
2.	<p>1. Toote probleemi kirjeldus*</p> <p>Ureetri balloondilatatsiooni kateetri komplekti märgistusel IN-KA® olev kõlblikkusaeg ei ole õige. Ühe komplekti osa (süstla) kõlblikkusaeg on lühem kui komplekti kõlblikkusaeg.</p>
2.	<p>2. Oht, mille tõttu avaldati FSCA*</p> <p>Üks klient avastas märgistusel vea ja teavitas meid sellest. Selle probleemiga seoses ei ole teatatud ühestki kliinilisest probleemist.</p> <p>Kliiniline infektsioonirisk on väga madal, sest süstal ja selle sisu ei puutu kokku patsiendi kehaga.</p> <p>Coloplast algatab vabatahtliku tagasikutsumise, sest ureetri balloondilatatsiooni kateetri komplektil IN-KA® olev kõlblikkusaeg ei ole õige.</p>
2.	<p>3. Probleemi taust</p> <p>Probleemi esitanud haiglal ei tekkinud ühtki kliinilist tagajärge. Otsingul ei leitud probleemide andmebaasist ühtki sarnast juhukirjeldust.</p>

3. Riski maandamiseks kasutatava tegevuse tüüp	
3.	<p>1. Kasutaja poolt rakendatavad meetmed</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Seadme tuvastamine <input type="checkbox"/> Seadme karatiin <input checked="" type="checkbox"/> Seadme tagastamine <input type="checkbox"/> Seadme hävitamine </p> <p>Palume selle tagasikutsumisega seotud klientidel tagastada kõik 1. lisas olevas nimekirjas nimetatud kasutamata seadmed järgnevale aadressile:</p> <p style="text-align: center;"> <u>Centre de distribution de Coloplast Le Plessis Pate</u> Att. Blaise Banzouzi Obj: Rappel FSCA_In-Ka_20221003 Service Retour 2 Rue Jacqueline Auriol, 91220 Le Plessis-Pâté. France </p>
3.	<p>2. Mis on nende tegevuste lõpetamise tähtaeg?</p> <p style="text-align: right;">11. november 2022</p>
3.	<p>3. Kas kliendi vastus on vajalik? (kui jah, on lisatud vorm tagastamise tähtajaga)</p> <p style="text-align: right;">Jah</p>
3.	<p>4. Tootja tegevused</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Toote kõrvaldamine <input checked="" type="checkbox"/> Toote modifitseerimine/kontroll kohapeal <input type="checkbox"/> Tarkvara värskendamine <input type="checkbox"/> Kasutusjuhendi või märgistuse muutmine <input type="checkbox"/> Muu <input type="checkbox"/> Puudub </p>

4. Üldine teave*					
4.	<p>1. Valdkonna ohutusteate tüüp</p> <p style="text-align: right;">Uus</p>				
4.	<p>2. Kas valdkonna ohutusteatele peaks järgnema lisa soovitus või oodatav teave?</p> <p style="text-align: right;">Ei</p>				
4.	<p>3. Tootja andmed (Kohaliku edasimüüja andmed leiata selle valdkonna ohutusteate 1. lk)</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>a. Ettevõtte nimi</td> <td>Coloplast A/S</td> </tr> <tr> <td>b. Aadress</td> <td>Holtedam 13050 Humlebæk Taani</td> </tr> </table>	a. Ettevõtte nimi	Coloplast A/S	b. Aadress	Holtedam 13050 Humlebæk Taani
a. Ettevõtte nimi	Coloplast A/S				
b. Aadress	Holtedam 13050 Humlebæk Taani				
4.	<p>4. Sellest kliendikirjast on teavitatud teie riigi pädevat (reguleerivat) asutust.</p>				
4.	<p>5. Manuste/lisade loetelu:</p> <p style="text-align: right;">Kliendi vastuse vorm</p>				
4.	<p>6. Nimi/allkiri</p> <p style="text-align: right;">Alexandra Limeul Regulatory Affairs Manager</p> <div style="text-align: right;">  </div>				

Käesoleva valdkonna ohutusteate edastamine	
	<p>See teade tuleb edastada kõigile, kellele teie ettevõttes või teistes asutustes on tarnitud sellise võimaliku probleemiga seadmed. (kui on asjakohane).</p> <p>Palun edastage see märkus organisatsioonidele, keda see tegevus mõjutab. (kui on asjakohane).</p> <p>Parandusmeetmete tõhususe tagamiseks pidage palun asjakohase perioodi jooksul meeles käesoleva teate olemasolu ja edasiste tegevuste vajalikkust.</p> <p>Olulise tagasiside andmiseks teavitage palun kõikidest seadmega seotud juhtumitest tootjat, edasimüüjat või kohalikku esindajat ning, kui see on asjakohane, ka kohalikku pädevat asutust.*</p>

1. lisa. mõjutatud partiinumbrite loetelu

Mõjutatud viitenumbrid	Mõjutatud partiinumber
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