

Valdkonna ohutusteade Viide: FSN\_20240223\_Ureteral dilator  
FSCA Ref: FSCA\_20240223\_Ureteral dilator

Kuupäev: 2024:03.20

**Valdkonna ohutusteade**  
**Ureetra dilataator**


Adressaat\*: AS Lääne Tallinna Keskhaigla, Paldiski mnt 68, 10617 Tallinn, Eesti

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

|  |
|--|
| AB Medical Group Eesti OÜ, info@abmedical.ee, +3726552310, Reti tee 12, 75312<br>Peetri alevika, Rae vald, Harjumaa, Eesti |
|--|

## Valdkonna ohutusteade

### Ureetra dilataator Valdkonna ohutusteatega kirjeldatav risk

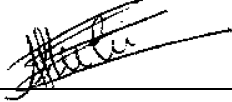
| 1. Mõjutatud seadmete andmed* |   |
|-------------------------------|---|
| 1.                            | <p>1. Seadme tüüp (tüübid)*</p> <p>Ureetra dilataator on steriilne ühekordselt kasutatav seade, mida kasutatakse ureetra dilatatsiooniks uretroskoopia protseduuri ajal. Seade on pakitud kahekordsesse kotti.</p>  |
| 1.                            | 2. Kaubanimi (-nimed)*  |
|                               | Ureetra dilataator (Ch/Fr 12-14, pikkus 48 cm)  |
| 1.                            | 3. Seadme kordumatu identifitseerimistunnus (UDI-DI)  |
|                               | Põhi-UDI-DI: 57089326358428G  |
| 1.                            | 4. Seadme(te) esmane kliiniline kasutusala*   |
|                               | Ureetra dilataator on steriilne ühekordselt kasutatav seade, mida kasutatakse ureetra dilatatsiooniks uretroskoopia protseduuri ajal  |
| 1.                            | 5. Seadme mudeli/kataloogi/osa number (numbrid)*  |
|                               | RBD014  |
| 1.                            | 6. Mõjutatud seeria- või Lot number'ite vahemik   |
|                               | Vt 1. lisa.   |

| 2. Valdkonna ohutuse parandusmeetme (FSCA) rakendamise põhjus* |   |
|--|---|
| 2.   | <p>1. Toote probleemi kirjeldus*</p> <p>Coloplasti ettevõttes tuvastati mõningatel ureetra dilataatori toodetel võimalik steriilsusprobleem. See ureetra dilataatori pakendi probleem tuvastati testimisprogrammi käigus. See defekt ei ole kasutajatele kergesti nähtav.</p> |
| 2.   | <p>2. Oht, mille tõttu avaldati FSCA*</p> <p>Peamine sellega seotud risk võib olla kuseteede infektsiooni tekkimine.</p> <p>Coloplast algatab asjakohase ureetra dilataatori vabatahtliku tagasikutsumise.</p>  |
| 2.   | <p>3. Probleemi taust</p> <p>See ureetra dilataatori pakendi probleem tuvastati testimisprogrammi käigus.</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<br/> <input checked="" type="checkbox"/> Seadme tagastamine           <input type="checkbox"/> Seadme hävitamine         </p> <p>Palume selle tagasikutsumisega seotud klientidel tagastada kõik 1. lisa olevas nimekirjas nimetatud kasutamata seadmed järgnevale aadressile:</p> <p style="text-align: center;"><b><u>Centre de distribution de Coloplast Le Plessis Pate</u></b><br/>         Att. Blaise Banzouzi<br/>         Obj: Recall Ureteral dilator_202402<br/>         Service Retour<br/>         2 Rue Jacqueline Auriol,</p> |

Valdkonna ohutusteade Viide: FSN\_20240223\_Ureteral dilator  
 FSCA Ref: FSCA\_20240223\_Ureteral dilator

|    |   |                 |
|----|---|-----------------|
|    | 91220 Le Plessis-Pâté.<br>France  |                 |
| 3. | 2. Mis on nende tegevuste lõpetamise tähtaeg?   | 26. aprill 2024 |
| 3. | 3. Kas kliendi vastus on vajalik?<br>(kui jah, on lisatud vorm tagastamise tähtajaga)   | Jah             |
| 3. | <b>4. Tootja tegevused</b><br><br><input checked="" type="checkbox"/> Toote kõrvaldamine<br><input type="checkbox"/> Tarkvara värskendamine<br><input type="checkbox"/> Muu<br><input checked="" type="checkbox"/> Toote modifitseerimine/kontroll kohapeal<br><input type="checkbox"/> Kasutusjuhendi või märgistuse muutmine<br><input type="checkbox"/> Puudub |                 |

| 4. Üldine teave* |   |  |
|------------------|---|--|
| 4.               | 1. Valdkonna ohutusteate tüüp   | Uus  |
| 4.               | 2. Kas valdkonna ohutusteatele peaks järgnema lisasoovitus või oodatav teave?             | Ei   |
| 4.               | 3. Tootja andmed<br>(Kohaliku edasimüüja andmed leiate selle valdkonna ohutusteate 1. lk) |  |
|                  | a. Ettevõtte nimi   | Coloplast A/S  |
|                  | b. Aadress  | Holtedam 13050 Humlebæk Taani  |
| 4.               | 4. Sellest kliendikirjast on teavitatud teie riigi pädevat (reguleerivat) asutust.        |  |
| 4.               | 5. Manuste/lisade loetelu:  | Kliendi vastuse vorm   |
| 4.               | 6. Nimi/allkiri   | Magali MERLIN<br>Regulatory Affairs Manager  |
|                  |   |  |

| Käesoleva 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 Lot number'ite loetelu

| Mõjutatud viitenumbrid | Mõjutatud Lot number   |
|------------------------|--|
| 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 |