

Datum: 07.04.2025

Dringende Sicherheitsanweisung im Feld
Coloplast-Nachtbeutel
Risiko einer beeinträchtigten Sterilisation

Z. Hd. Hier ist die Angabe des Namens oder der Rolle der Person erforderlich, die von dem Risiko Kenntnis haben und/oder Maßnahmen ergreifen muss. Falls es sich um mehrere Personen handelt, ist eine vollständige Liste beizufügen.

Kontakt Daten des lokalen Vertreters (Name, E-Mail-Adresse, Telefonnummer, Anschrift usw.)*
--

Bianca Semmler, atbk@coloplast.com, Telefon: +43 1 707 57 51 21, Coloplast GmbH, Thomas Klestil Platz 10, 1030 Wien
--

Dringende Sicherheitsanweisung im Feld (FSN)

Coloplast-Nachtbeutel, einteilig, offen, steril

Risiko einer beeinträchtigten Sterilisation

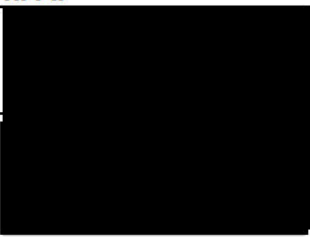
1. Informationen zu den betroffenen Produkten/Systemen*	
1.	1. Produkt-/System-Typ(en)* Steriler Drainage-Beutel, Stomabeutel mit offenem Ende
1.	2. Handelsname(n) Coloplast-Nachtbeutel, einteilig, offen, steril
1.	3. Einmalige Produktkennung(en) (UDI DI) 5708932117046058HZ: Coloplast-Nachtbeutel, einteilig, offen, steril
1.	4. Primäre(r) klinische(r) Verwendungszweck(e)* Dient zur Abdeckung von Wund-/Fisteldrainagen im Bauchbereich und zur passiven Aufnahme von Ausscheidungen wie Blut, Lymphe und Exsudat von Fisteln und infizierten Wunden.
1.	5. Produkt-/System-/Modell-/Katalog-/Teile-Nummer(n)* 02210, 02215, 02220
1.	6. Software-Version k. A.
1.	7. Vom Rückruf betroffener Serien- oder Losnummernbereich Der Losnummernbereich ist im beigefügten Antwortformular für Kunden/Händler/Importeure für die Sicherheitsanweisung im Feld beschrieben.
1.	8. Zugehörige Produkte k. A.

2 Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme (FSCA)*	
2.	1. Beschreibung des Problems* Es wurde eine offene Primärverpackung aufgrund von Folienablösung und schwacher Schweißnaht entdeckt, die möglicherweise die Sterilität des Produkts gefährdet. Die durchbrochene sterile Barriere wird vom Endverbraucher oder der medizinischen Fachkraft möglicherweise nicht bemerkt, wodurch das Risiko besteht, dass ein unsteriles Produkt verwendet wird, was die Sicherheit des Benutzers gefährdet.
2.	2. Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme* Es besteht das Risiko, dass im Produkt vorhandene Krankheitserreger (Viren/Bakterien/Pilze/Parasiten) mit der Haut/Schleimhaut in Kontakt kommen und zu gesundheitlichen Schäden wie Infektionen oder Sepsis führen.
2.	3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Problems Die Wahrscheinlichkeit einer gefährlichen Situation wird als sehr gering eingeschätzt.
2.	4. Prognostiziertes Risiko für Patienten/Anwender Die mögliche Gefahr besteht darin, dass der Benutzer ein unsteriles Produkt verwendet, was in seltenen Fällen zu Schäden führen kann. Das Risiko kann jedoch zu einer schwereren Infektion bei Personen führen, die bereits aufgrund einer anderen Erkrankung stationär behandelt werden oder ein geschwächtes Immunsystem haben.
2.	5. Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems Da das Problem nicht visuell erkennbar ist, sind alle Chargen von diesem Rückruf betroffen.

2.	6. Hintergrundinformationen zum Problem
	Die Produktion hat die offene Primärverpackung entdeckt und die Produktion unverzüglich gestoppt.
2.	7. Andere für FSCA relevante Informationen
	k. A.

	3. Art der Maßnahme zur Risikominimierung*	
3.	1. Vom Kunden/Händler/Importeur zu ergreifende Maßnahmen* ☐ Produkt identifizieren ☐ Produkt isolieren ☒ Produkt zurückgeben ☐ Produkt vernichten ☐ Modifikation/Kontrolle des Produkts vor Ort ☐ Beachtung der Empfehlungen zum Patientenmanagement ☐ Beachtung der Änderung/Hervorhebung der Gebrauchsanweisung ☐ Sonstige ☐ Keine Geben Sie weitere Einzelheiten zu der/den identifizierten Maßnahme(n) an.	
3.	2. Bis wann ist die Maßnahme abzuschließen?	Geben Sie an, wo dies für die Sicherheit des Patienten/Endverbrauchers von entscheidender Bedeutung ist Donnerstag, 1. Juni
3.	3. Besondere Erwägungen für: Eine Option wählen. Wird eine Nachuntersuchung der Patienten oder eine Überprüfung der früheren Ergebnisse der Patienten empfohlen? Nein Geben Sie bei Bedarf weitere Einzelheiten zur Nachsorge auf Patientenebene an oder begründen Sie, warum keine erforderlich ist	
3.	4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Falls ja: Formular mit Angabe der Rücksendefrist beigelegt)	Ja
3.	5. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen ☒ Entfernen des Produkts ☐ Modifikation/Kontrolle des Produkts vor Ort ☐ Software-Upgrade ☐ Änderung der Gebrauchsanweisung oder Kennzeichnung ☐ Sonstige ☐ Keine Geben Sie weitere Einzelheiten zu der/den identifizierten Maßnahme(n) an.	
3	6. Bis wann ist die Maßnahme abzuschließen?	01. August 2025
3.	7. Muss dem Patienten/Laien Anwender die Sicherheitsanweisung im Feld mitgeteilt werden?	Nein

3	8. Wenn ja, hat der Hersteller zusätzliche, für den Patienten/Laien-anwender geeignete Informationen in einem Informationsschreiben/-blatt für den Patienten/Laien-anwender bzw. den nicht-professionellen Anwender bereitgestellt?
	Nein

4. Allgemeine Informationen*		
4.	1. Art der Sicherheitsanweisung im Feld	Neu
4.	2. Für aktualisierte Sicherheitsanweisung im Feld, Referenznummer und Datum der vorherigen Sicherheitsanweisung im Feld	k. A.
4.	3. Für aktualisierte Sicherheitsanweisung im Feld, wichtige neue Informationen wie folgt:	k. A.
4.	4. Weitere Hinweise oder Informationen, die bereits jetzt in einer nachfolgenden Sicherheitsanweisung im Feld zu erwarten sind? *	Nein
4	5. Wenn eine Nachverfolgung der Sicherheitsanweisung im Feld erwartet wird, welche weiteren Ratschläge werden voraussichtlich im Zusammenhang damit erteilt:	k. A.
4	6. Voraussichtlicher Zeitplan für die Nachverfolgung der Sicherheitsanweisung im Feld	k. A.
4.	7. Angaben zum Hersteller (Die Kontaktdaten des lokalen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieser Sicherheitsanweisung im Feld.)	
	a. Name des Unternehmens	Coloplast A/S
	b. Anschrift	Holtedam 1, 3050 Humlebæk, Dänemark
	c. Adresse der Website	https://www.coloplast.com/
4.	8. Die zuständige (Aufsichts-)Behörde Ihres Landes wurde über die vorliegende Mitteilung an Kunden informiert.	
4.	9. Liste der Anhänge/Anlagen:	k. A.
4.	10. Name/Unterschrift	

	Weitergabe dieser Sicherheitsanweisung im Feld
	Diese Sicherheitsanweisung im Feld 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 diese Sicherheitsanweisung im Feld an andere Einrichtungen weiter, die von dieser Maßnahme betroffen sind. (Sofern zutreffend) Bitte stellen Sie sicher, dass diese Sicherheitsanweisung im Feld 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.

Sicherheitsanweisung im Feld

Antwortformular für Kunden/Händler/Importeure

Die in der Sicherheitsanweisung im Feld 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 der Sicherheitsanweisung im Feld*	FSCA_Drainage_bag_sterile_2025_03-18
Datum der Sicherheitsanweisung im Feld*	01 April 2025
Bezeichnung des Produkts/Systems*	Coloplast-Nachtbeutel, einteilig, offen, steril
Produktcode(s)	022150, 022100, 022200
Chargen-/Serien-/Losnummer(n)	Germany: 10161236, 10154424, 10191145, 10141189, 10141135, 10141190, 10154425, 10055304, 10055359, 10065485, 10065498, 10065499, 10065500, 10077831, 10077832, 10077833, 10077843, 10089444, 10089518, 10101494, 10101495, 10101589, 10112594, 10112718, 10124509, 10124514, 10124515, 10124803, 10124804, 10124858, 10077744, 10077834, 10077835, 10089445, 10089491, 10089520, 10101496, 10101565, 10112596, 10112719, 10124519, 10124520, 10124805, 10124806, 10077735, 10077836, 10112597, 10124539, 10124769

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	Recall_DE@coloplast.com
Nummer des lokalen Kundenservice (Telefon)	040 / 66 98 07 77
Postanschrift	Am Neumarkt 42, 22041 Hamburg
Web-Portal	www.coloplast.de
Fax	040 / 66 98 07 25
Frist für die Rücksendung des Antwortformulars*	

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 im Feld 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 diese Sicherheitsanweisung im Feld 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:	Losnr.:	Rücksendedatum (TT.MM.JJ):
		Bemerkungen:		
☐	Ich habe die betroffenen Produkte vernichtet.	Menge:	Losnr.:	
		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