



Datum: 03.04.2024

Ref.-Nr. des Herstellers für die korrektive Maßnahme im Feld: AFSN/01/2023-02

FSCA-Nr. des Herstellers: AFSCA/01/2023-01

BfArM Ref. Nr.: 02039/24

SICHERHEITSMITTEILUNG

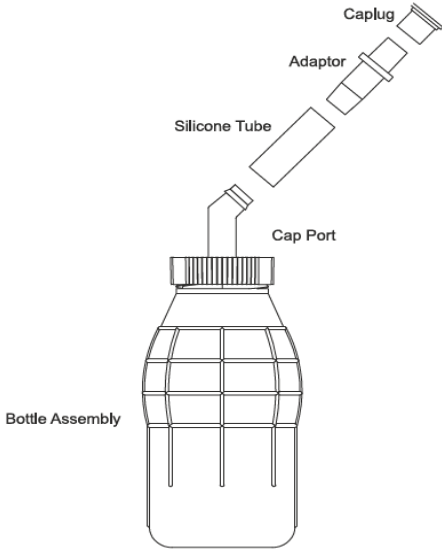
SICHERHEITSMITTEILUNG für ACE BLASENEVAKUATOR

Zu Händen von: Händler und Benutzer von ACE Blasenevakuator

| | |
|--|---|
| Kontaktinformationen des örtlichen Vertreters in Deutschland (Germany) | |
| Name und Adresse | Coloplast GmbH Am Neumarkt 42, 22041 Hamburg – Germany. Telefon: 040-66980777 |
| E-Mail-ID: | service@coloplast.com |

SICHERHEITSINFORMATIONEN für ACE BLASENEVAKUATOR

Von der korrektiven Maßnahme im Feld angesprochene Risiko

| A | Informationen über die betreffende Vorrichtung | |
|----|--|--|
| 1. | Gerätetyp | <p>Nicht-invasive Absaugvorrichtung. Kurze Beschreibung: Der Ace Blasenevakuator besteht aus einer Flasche mit einer vormontierten Kappe und einem Filter, einem Silikonschlauch, einem Düsenadapter für Storz / Wolf / Olympus / ACMI Resektoskope und einem Caplug (Endkappe). Diese Vorrichtung wird steril geliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Es handelt sich um ein nicht-invasives Medizinprodukt der Klasse 1 (steril).</p> <p>Foto der Vorrichtung:</p>  |
| 2. | Handelsname | ACE BLASENEVAKUATOR |
| 3. | Eindeutige Gerätekennungen (UDI-DI) | Basis UDI-DI: 890414810BECL |
| 4. | Primärer klinischer Zweck der Vorrichtung | Der ACE BLASENEVAKUATOR ist für die Evakuierung von Spüllösungen, Blutgerinnseln, Gewebeentnahmen und/oder Straffungsfunktionen während einer Prostata- oder Blasenoperation bestimmt. |

| | | |
|----|------------------------|---|
| 5. | Gerätecatalog/ REF-Nr. | ABVac |
| 6. | Chargennummernbereich | Chargen von Blasenevakuator geliefert von ACE Medical devices PVT. LTD. |
| 7. | Zugehörige Vorrichtung | Keine |

Die zuständige Behörde ist über diese Sicherheitsmaßnahme informiert.

| B | Grund für FSCA | |
|----------|--|---|
| 1. | Beschreibung des Vorrichtungsproblems | Diese korrektive Maßnahme im Feld (FSN) soll die Benutzer des ACE BLASENEVAKUATORS über eine aktualisierte Gebrauchsanweisung informieren. Bei der Verwendung des Blasenevakuators können seltene potenzielle Komplikationen auftreten. |
| 2. | Gefährdung durch die FSCA/ Beschreibung des Risikos | Die Gebrauchsanweisung wurde um mögliche Komplikationen in Form von Blasenrupturen / Perforationen / Platzen im Zusammenhang mit der Verwendung dieser Vorrichtung sowie um zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung, einschließlich der Prüfung auf Undichtigkeiten, ergänzt, um das Risiko solcher Komplikationen zu verringern. |
| 3. | Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Problems | Selten |
| 4. | Voraussichtliches Risiko für den Patienten/Anwender | Wahrscheinlichkeit: Selten, Schweregrad: Hoch. |
| 5. | Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems | Benutzer sollten die aktualisierte Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen, die zusätzliche Details zu den Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung der Vorrichtung enthält. |
| 6. | Hintergrund des Problems | Nachdem der Behörde Wachsamkeit gemeldet wurde, ist die Gebrauchsanweisung aktualisiert worden, um zusätzliche Anweisungen und mögliche Komplikationen hinzuzufügen. |

| C | Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos | |
|----|---|--|
| 1. | <p>Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Vorrichtung identifizieren <input type="checkbox"/> Vorrichtung unter Quarantäne stellen <input type="checkbox"/> Vorrichtung zurückgeben <input type="checkbox"/> Vorrichtung vernichten </p> <p> <input type="checkbox"/> Änderung/Inspektion der Vorrichtung vor Ort </p> <p> <input type="checkbox"/> Empfehlungen zum Patientenmanagement befolgen </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Änderung/Verstärkung der Gebrauchsanweisung zur Kenntnis nehmen </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine </p> <p>Die Kunden, die von diesem Sicherheitshinweis betroffen sind, werden gebeten, die Empfangsbestätigung (in Abschnitt E) auszufüllen und an den COLOPLAST-Händler zurückzusenden. Das ordnungsgemäß ausgefüllte Formular muss spätestens 2 Monate nach Erhalt dieser korrektiven Maßnahme im Feld (FSN) an COLOPLAST zurückgeschickt werden.</p> <p>Informieren Sie alle Anwender und Personen, denen diese Medizinprodukte möglicherweise zur Verfügung gestellt wurden, über diesen Sicherheitshinweis.</p> <p>Melden Sie jeden schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt dem Hersteller ACE MEDICAL DEVICES oder seinem Vertriebspartner COLOPLAST sowie gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde.</p> | |
| 2. | <p>Besondere Überlegungen für: Wird eine Nachuntersuchung der Patienten oder eine Überprüfung der früheren Ergebnisse der Patienten empfohlen? NICHT ZUTREFFEND</p> | |
| 3. | <p>Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Falls ja, fügen Sie bitte ein Formular bei, auf dem die Frist für die Rücksendung angegeben ist)</p> | <p>Ja. Die Empfangsbestätigung und das ausgefüllte Formular müssen spätestens 2 Monate nach Erhalt dieser korrektiven Maßnahme im Feld (FSN) zurückgeschickt werden.</p> |
| 4. | <p>Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen</p> <p> <input type="checkbox"/> Entfernung des Produkts <input type="checkbox"/> Änderung/Inspektion der Vorrichtung vor Ort </p> <p> <input type="checkbox"/> Andere </p> <p> <input type="checkbox"/> Software-Upgrade <input checked="" type="checkbox"/> Gebrauchsanweisung oder Änderung der Kennzeichnung </p> <p> <input type="checkbox"/> Keine </p> | |

| | | |
|----|---|---|
| 5. | Bis wann soll die Aktion abgeschlossen sein? | Für alle Bestellungen, die nach dem 01/01/2024 bei Ace Medical Devices eingehen, wird die Gebrauchsanweisung aktualisiert. Nach der Genehmigung werden die Formulare an die Kunden geschickt. Das ausgefüllte Formular muss vom Kunden innerhalb von 2 Monaten nach Erhalt dieser Mitteilung eingesandt werden. |
| 6. | Muss die korrektive Maßnahme im Feld (FSN) an den Patienten/Anwender weitergegeben werden? | Nicht zutreffend |
| 7. | Falls ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen für den Patienten/Laien in einem Informationsschreiben/Blatt für den Patienten/Laien oder den nicht-beruflichen Nutzer bereitgestellt? | Nicht zutreffend. |

| D | Allgemeine Informationen | |
|----------|---|---|
| 1. | FSN-Typ | Aktualisiert |
| 2. | Für aktualisierte korrektive Maßnahmen im Feld (FSN), Referenznummer und Datum der vorherigen Korrekturmaßnahme | AFSN/01/2023-01, Datum: 29.01.2024. |
| 3. | Für die aktualisierte Korrekturmaßnahme, die wichtigsten neu hinzugefügten Informationen | Abschnitt B: Punkte 2, 5, 6. Abschnitt C: Punkt 1; 6, 7: „Nicht zutreffend“ Abschnitt E. |
| 4. | Weitere Ratschläge oder Informationen, die bereits in einer nachfolgenden Korrekturmaßnahme erwartet werden? | Keine |
| 5. | Wenn eine weitere Korrekturmaßnahme erwartet wird, worauf sollen sich die weiteren Maßnahmen beziehen? | Nicht zutreffend |
| 6. | Liste der Anhänge/Anlagen: | Eine Kopie der aktualisierten Gebrauchsanweisung, um mögliche Komplikationen und zusätzliche Anweisungen im Zusammenhang mit der Verwendung der Vorrichtung zu erläutern. |
| 7. | Angaben zum Kontakt | Angaben zum Hersteller: Adresse: 401A, Gera 77, East Avenue, Kalyani Nagar, Pune 411006, Indien. E-Mail: info@acemedicaldevices.com Telefon: +91-20-26681483. |



| E. Bestätigung des Empfangs der Korrekturmaßnahme | | | |
|---|---|---|-------------|
| Informationen zur Korrekturmaßnahme (FSN) | | | |
| Ref.-Nr. des Herstellers für die korrektive Maßnahme im Feld: | | AFSN/01/2023-02 | |
| Handelsname | | ACE BLASENEVAKUATOR | |
| Gerätekatalog/ REF-Nr. | | ABVac | |
| Chargennummernbereich | | Chargen von Blasenevakuator geliefert von ACE Medical devices PVT. LTD. | |
| Details zum Kunden | | | |
| Name des Empfängers | Unterschrift/Datum | Position/Bezeichnung | Rückmeldung |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| Ergriffene Maßnahmen des Kunden/Händlers/Importeurs (Zutreffendes ankreuzen) | | | |
| <input type="checkbox"/> | Ich bestätige den Erhalt, die Lektüre und das Verständnis der Korrekturmaßnahme | Ausfüllen oder N/A eintragen | |
| <input type="checkbox"/> | Ich habe alle in der korrektiven Maßnahme im Feld geforderten Maßnahmen ergriffen. | Ausfüllen oder N/A eintragen | |
| <input type="checkbox"/> | Ich habe eine Antwortbestätigung von allen identifizierten Kunden erhalten | | |
| <input type="checkbox"/> | Die Informationen und geforderten Maßnahmen wurden allen relevanten Nutzern zur Kenntnis gebracht und ausgeführt. | Relevant für den Kunden | |