

FSN Ref: FSN_20241119_Packaging

FSCA Ref: FSCA_20241119_Packaging

Date: 2024.12.05

VIGTIG sikkerhedsmeddelelse
Tilbagekaldelse

Foley katetre, prostatakatetre, Ureterostomikatetre, Neoplex® urinrørskatetre uden ballon, urinrørs-bougies, urodynamiske katetre, perkutane nefrostomikatetre, suprapubisk drænegeset og produkter til kirurgisk drænage (se Bilag1_alle_produkter).

Til*: Identificer enten ved navn eller stilling, hvem der skal være opmærksom på faren og/eller skride til handling. Hvis dette er flere modtagere, skal hele listen medtages.

Kontaktoplysninger for lokal repræsentant (navn, e-mail, telefon, adresse osv.)*

Coloplast Danmark
Holtedam 1-3
3050 Humlebæk
Att: Stinna Bastian
Mail: dksbas@coloplast.com
Telefon: 49113633

VIGTIG sikkerhedsmeddelelse (FSN)
Tilbagekaldelse
Risiko påtalt af FSN

1. Information om det berørte produkt*	
1.	<p>1. Produkttype(r)*</p> <p>De berørte produkter er:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Foley-katetre - Prostatakatetre - Ureterostomikatetre - Neoplex® urinrørskatetre uden ballon - Urinrørs-bougies - Urodynamiske katetre - Perkutane nefrostomikatetre - Suprapubisk drænairesæt - Produkter til kirurgisk drænage <p>Alle disse produkter er sterile produkter.</p>
1.	<p>2. Kommercielle navne*</p> <p>Se oplysninger i Bilag1_alle_produkter</p>
1.	<p>3. Unik udstyrsidentifikationskode (UD-DI)</p> <p>Se oplysninger i Bilag1_alle_produkter</p>
1.	<p>4. Primære kliniske formål med udstyr*</p> <p>Folatex® Foley catheters – Semi-rigid latex (REF. AA32xx, AA36xx and AA38xx) er beregnet til brug til kateterisation af urinvejene og suprapubisk kateterisation af blæren kun for REF. AA32xx, AA36xx.</p> <p>Folysil katetre (REF. AA6xxx, AA7xxx, AA8xxx, AA93xx, HA61xx, HI66xx, HS61xx) er beregnet til at blive brugt til:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Blæretømning via kateterisation af urinrøret eller via suprapubisk kateterisation (kun for lige 2-vejs Folysil katetre uden riller med en maksimum ballonvolumen på 15 ml). - Indgivelse af fysiologisk saltopløsning i blæren. - Postoperativ skylning af blæren vha. kateterisation af urinrøret, kun for 3-vejs Folysil®-katetre for neoblære. <p>Prostatakatetre (REF. AB3xxx, AB6xxx, AB7xxx, AM3xxx, XB6xxx) er beregnet til brug til:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kortvarig tømning af urin i blæren - Postoperativ skylning af blæren - Efter prostataoperation: hæmostase i prostata fossa <p>Ureterostomikatetre (REF. AC67xx og AC68xx) er beregnet til kateterisation af urinrøret ved en kutan ureterostomi</p> <p>Neoplex® katetre uden ballon (REF. AD5Dxx og ADN3xx) er beregnet til kateterisation af urinvejene (urinvejsdrænage).</p> <p>Neoplex® urinrør-bougies (REF. AG5xxx) er beregnet til håndtering af urinrørsforsnævring.</p> <p>P.V.C. urinrør-bougies (REF. AG73xx) er beregnet til dilatation af striktur.</p> <p>Urodynamiske katetre til engangsbrug (REF. AH2108, AH2309, AH24M9) og genanvendeligt kateter (REF. AH5xxx) er beregnet til brug ved:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cystometri - Cystometri af urinrøret - Profil af tryk i urinrøret

