

FSN Ref: FSN_20241119_Packaging

FSCA Ref: FSCA_20241119_Packaging

Date: 2024.12.05

Avviso di sicurezza URGENTE
Richiamo

Cateteri Foley, cateteri prostatici, dispositivi per derivazione, cateteri uretrali in Neoplex® senza palloncino, candelette uretrali, cateteri urodinamici, cateteri per nefrostomia percutanea, set di drenaggio sovrapubico e dispositivi di drenaggio chirurgico (vedere Appendice 1).

Alla cortese attenzione di*: Direzione sanitaria e/o Servizio di Farmacia e/o Direttore Urologia

Recapiti del rappresentante locale (nome, indirizzo e-mail, telefono, indirizzo, ecc.)*
--

Contatti Servizio Clienti Coloplast, ordini@coloplast.com; Telefono 051 4138100

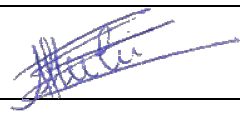
Avviso di sicurezza (FSN) URGENTE
Richiamo
Rischio oggetto dell'FSN

1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1.	<p>1. Tipo/i di dispositivo*</p> <p>I dispositivi interessati sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cateteri Foley - Cateteri prostatici - Tutori per derivazione urinaria - Cateteri uretrali in Neoplex® senza palloncino - Candelette uretrali - Cateteri per urodinamica - Cateteri per nefrostomia percutanea - Set di drenaggio sovrapubico - Drenaggio chirurgico <p>Tutti questi dispositivi sono dispositivi sterili.</p>
1.	<p>2. Nome/i commerciale/i*</p> <p>Per i dettagli, vedere Allegato 1 versione 3.0</p>
1.	<p>3. Identificativo/i unico/i del dispositivo (Unique Device Identifier, UDI-DI)</p> <p>Per i dettagli, vedere Allegato 1 versione 3.0</p>
1.	<p>4. Scopo clinico primario del/i dispositivo/i*</p> <p>I cateteri Foley Folatex® – Lattice semirigido (REF. AA32xx, AA36xx e AA38xx) sono indicati a essere utilizzati solo nel cateterismo urinario urterale e nel cateterismo urinario sovrapubico per REF. AA32xx, AA36xx.</p> <p>I cateteri Folsil (REF. AA6xxx, AA7xxx, AA8xxx, AA93xx, HA61xx, HI66xx, HS61xx) sono indicati per i seguenti utilizzi: drenaggio vescicale mediante cateterismo uretrale o mediante cateterismo sovrapubico (solo per cateteri Folsil dritti a 2 vie non scanalati con un volume massimo del palloncino di 15 ml). Instillazione vescicale di soluzione salina fisiologica. Irrigazione-lavaggio vescicale post-operatorio mediante cateterismo uretrale, solo cateteri Folsil® a 3 vie per neovescica.</p> <p>I cateteri prostatici (REF. AB3xxx, AB6xxx, AB7xxx, AM3xxx, XB6xxx) sono indicati per i seguenti utilizzi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Drenaggio urinario a breve termine - Irrigazione-lavaggio vescicale post-operatorio - Dopo intervento chirurgico alla prostata: emostasi della fossa prostatica <p>I cateteri per ureterostomia (REF. AC67xx e AC68xx) sono indicati per essere utilizzati per cateterismo ureterale di un'ureterostomia cutanea</p> <p>I cateteri in Neoplex® senza palloncino (REF. AD5Dxx e ADN3xx) sono indicati per essere utilizzati per il cateterismo urinario (drenaggio urinario).</p> <p>Le candelette uretrali in Neoplex® (REF. AG5xxx) sono indicate per essere utilizzate per il trattamento di stenosi uretrali.</p> <p>Le candelette uretrali in PVC (REF. AG73xx) sono indicate ad essere utilizzate per la dilatazione di stenosi.</p>

	<p>I cateteri urodinamici monouso (REF. AH2108, AH2309, AH24M9) e pluriuso (REF. AH5xxx) sono indicati a essere utilizzati per: Cistometria Uretrocistometria Profilo di pressione uretrale</p> <p>I cateteri a palloncino in silicone per nefrostomia percutanea (REF. AJ66xx e AJ67xx) sono indicati a essere utilizzati per il drenaggio percutaneo a breve termine del tratto urinario superiore durante l'ostruzione, in particolare correlata a litiasi, a deformità congenita o un tumore del tratto urinario soggiacente.</p> <p>Il set di drenaggio sovrappubico in Supraflow® con cateteri a palloncino in silicone (REF. AJ92xx) sono indicati a essere utilizzati per il drenaggio sovrappubico di urina dalla vescica.</p> <p>I dispositivi di drenaggio chirurgico – Drenaggio semplice (REF. GA1035, GA50xx, GA62xx, GP60xx) sono indicati per essere utilizzati per il drenaggio a breve termine nella cavità addominale. I drenaggi semplici possono drenare liquido purulento, sangue o altri liquidi a seguito di intervento chirurgico, traumatismo, ascesso e lesione per coadiuvare il processo di guarigione.</p> <p>I dispositivi di drenaggio chirurgico – Drenaggio di suzione (REF. GA66x, GA67xx e GA68xx) sono indicati a essere utilizzati per il drenaggio in fase di irrigazione e lavaggio.</p> <p>I dispositivi di drenaggio chirurgico – Drenaggio biliare (REF. GD40xx e GD41xx) sono indicati per essere utilizzati per il drenaggio in caso di colangiografia e a breve termine dei comuni dotti biliari.</p> <p>Il dispositivo di drenaggio chirurgico – Drenaggio biliare (REF. GD4505) è indicato ad essere utilizzato per colangiografia.</p> <p>I set per nefrostomia percutanea con catetere J in Vortek® (REF. RJE1xx) sono indicati a essere utilizzati per il drenaggio percutaneo a breve termine del tratto urinario superiore durante l'ostruzione, in particolare quando correlata a litiasi, a anomalia congenita o tumore del tratto urinario soggiacente.</p> <p>I set di drenaggio sovrappubico Uristil® in silicone (RIF. AJ89xx) sono indicati a essere utilizzati per il drenaggio sovrappubico e l'irrigazione della vescica per via sovrappubica.</p>
1.	<p>5. Modello/Codice articolo/Numero/i delle parti del dispositivo*</p> <p>Per i dettagli, vedere Allegato 1 versione 3.0</p>
1.	<p>6. Intervallo dei numeri di serie o di lotto interessati</p> <p>Vedere allegato 1 versione 3.0</p>

2. Motivo dell'azione correttiva di sicurezza di campo (FSCA)*	
2.	<p>1. Descrizione del problema riscontrato sul prodotto*</p> <p>Presso lo stabilimento Coloplast, è stato individuato un possibile problema di sterilità in alcuni prodotti Coloplast. Questo problema sulla confezione dei dispositivi Coloplast è stato identificato durante alcuni test. Il difetto non è facilmente visibile dagli utilizzatori.</p>
2.	<p>2. Pericolo alla base dell'azione correttiva FSCA*</p> <p>Un dispositivo con sterilità compromessa comporta, nell'ipotesi peggiore, un potenziale danno che potrebbe causare un'infezione al paziente.</p> <p>Coloplast avvia un richiamo volontario dei prodotti e dei lotti interessati elencati nell'Allegato 1 versione 3.0.</p>
2.	<p>3. Descrizione del problema</p> <p>Coloplast è venuta a conoscenza di un difetto su una confezione sterile durante alcuni test. Il difetto su tali confezioni potrebbe compromettere la capacità del dispositivo di mantenere una barriera sterile.</p>

3. Tipo di azione da intraprendere per ridurre il rischio		
3.	1. Azione da intraprendere da parte dell'utilizzatore	
	<input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input type="checkbox"/> Restituire il dispositivo <input type="checkbox"/> Mettere in quarantena il dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo	
	<p>Ispezionare immediatamente il proprio inventario interno per la presenza del suddetto difetto nel confezionamento e di mettere in quarantena tutti i prodotti interessati per poi procedere alla loro distruzione.</p> <p>Tutti i distributori e i clienti sono tenuti ad assicurarsi che il presente FSN sia inviato ai medici curanti presso le rispettive strutture entro 24 ore dalla ricezione di questo Avviso.</p>	
3.	2. Entro quando deve essere completata l'azione?	15 gennaio 2025
3.	3. È richiesta una risposta da parte del cliente? (In caso affermativo, includere il modulo allegato specificando il termine per il reso)	Sì
3.	4. Azione intrapresa dal fabbricante	
	<input checked="" type="checkbox"/> Ritiro del prodotto <input type="checkbox"/> Aggiornamento del software <input type="checkbox"/> Altro <input checked="" type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco <input type="checkbox"/> Modifica delle istruzioni per l'uso o delle etichette <input type="checkbox"/> Nessuno	

4. Informazioni generali*		
4.	1. Tipo di FSN	Nuovo
4.	2. Ulteriori consigli o informazioni già attesi nell'FSN di follow-up?	No
4.	3. Informazioni sul fabbricante (per i recapiti del rappresentante locale, si prega di consultare la pagina 1 dell'FSN)	
	a. Nome della società	Coloplast A/S
	b. Indirizzo	Holte Dam 13050 Humlebæk Denmark
4.	4. L'autorità (normativa) competente del proprio Paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti.	
4.	5. Elenco di allegati/appendici:	Modulo di risposta del cliente Elenco dei dispositivi e dei numeri di lotto interessati Certificato di Distruzione
4.	6. Nome/Firma	Magali MERLIN Regulatory Affairs Manager
		

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza	
	<p>Si prega di inoltrare questo messaggio a chi di competenza nella Vostra organizzazione o a eventuali organizzazioni a cui siano stati ulteriormente distribuiti i dispositivi interessati (a seconda dei casi).</p> <p>Si prega di inoltrare questo avviso ad altre organizzazioni interessate da questa azione (a seconda dei casi).</p> <p>Si prega di tenere in considerazione il presente avviso e le azioni che ne derivano per un periodo di tempo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p>

FSN Ref: FSN_20241119_Packaging

FSCA Ref: FSCA_20241119_Packaging

	Il fabbricante, il distributore o il rappresentante locale e, ove appropriato, l'autorità nazionale competente devono essere prontamente informati di tutti gli incidenti correlati al dispositivo, costituendo ciò un riscontro importante.*
--	---

Allegato 1 versione 3.0: Elenco dei dispositivi e dei numeri di lotto interessati

Vedere documento allegato: FSN_20241119_Packaging - Appendix 1 version 3.0 List of affected devices and lot numbers