

FSN Rif: FSN_20240223_Ureteral dilator

FSCA Rif: FSCA_20240223_Ureteral dilator

Data: 20/03/2024

Avviso di sicurezza
Dilatatore ureterale

Alla cortese attenzione: Direzione sanitaria, Servizio di Farmacia, Direttore Urologia

Contatti Servizio Clienti Coloplast

Ordini@coloplast.com; telefono 051 4138100
--

	2 Rue Jacqueline Auriol, 91220 Le Plessis-Pâté. France	
3.	2. Entro quando deve essere completata l'azione?	26 aprile 2024
3.	3. È richiesta una risposta da parte del cliente? (In caso affermativo, includere il modulo allegato specificando il termine per il reso)	Si
3.	4. Azione intrapresa dal fabbricante <input checked="" type="checkbox"/> Ritiro del prodotto <input type="checkbox"/> Aggiornamento del software etichette <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 <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	Holtedam 13050 Humlebæk Danimarca
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
4.	6. Nome/Firma	Magali MERLIN Responsabile Affari Regolatori
		

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> <p>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.*</p>

Allegato 1: elenco dei numeri di lotto interessati

Riferimenti interessati	Numero di lotto interessato
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