

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
--


**Avviso di sicurezza (Field Safety Notice, FSN)**  
**Dilatatore ureterale**  
**Rischio oggetto dell'FSN**

<b>1. Informazioni sui dispositivi interessati*</b>	
1.	<p>1. Tipo/i di dispositivo*</p> <p>Il dilatatore ureterale è un dispositivo monouso sterile destinato a essere utilizzato per la dilatazione dell'uretere durante la procedura di ureterosopia. Il dispositivo è confezionato in una confezione con doppia busta.</p> 
1.	<p>2. Nome/i commerciale/i*</p> <p>Dilatatore ureterale (Ch/Fr 12-14, lunghezza 48 cm)</p>
1.	<p>3. Identificativo unico del dispositivo (Unique Device Identifier, UDI-DI)</p> <p>UDI-DI di base: 57089326358428G</p>
1.	<p>4. Scopo clinico primario del/i dispositivo/i*</p> <p>Il dilatatore ureterale è un dispositivo monouso sterile destinato a essere utilizzato per la dilatazione dell'uretere durante la procedura di ureterosopia</p>
1.	<p>5. Modello/Codice articolo/Numero/i delle parti del dispositivo*</p> <p>RBD014</p>
1.	<p>6. Intervallo dei numeri di serie o di lotto interessati</p> <p>Vedere allegato 1</p>

<b>2. Motivo dell'azione correttiva di sicurezza di campo (FSCA)*</b>	
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 dilatatori ureterali. Tale problema riguardante la confezione dei dilatatori ureterali è stato identificato durante un programma di test. Il difetto non è facilmente visibile dagli utilizzatori.</p>
2.	<p>2. Pericolo alla base dell'azione correttiva FSCA*</p> <p>Il principale rischio associato consiste nell'infezione delle vie urinarie.</p> <p>Coloplast avvia un richiamo volontario del dilatatore ureterale interessato.</p>
2.	<p>3. Descrizione del problema</p> <p>Tale problema riguardante la confezione dei dilatatori ureterali è stato identificato durante un programma di test.</p>

<b>3. Tipo di azione da intraprendere per ridurre il rischio</b>	
3.	<p><b>1. Azione da intraprendere da parte dell'utilizzatore</b></p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo                      <input type="checkbox"/> Mettere in quarantena il dispositivo  <input checked="" type="checkbox"/> Restituire il dispositivo                              <input type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo </p> <p>I clienti interessati dal presente richiamo sono pregati di restituire qualsiasi prodotto inutilizzato compreso nell'elenco contenuto nell'allegato 1 al seguente indirizzo:</p> <p style="text-align: center;"><b><u>Distribution center of Coloplast Le Plessis Pate</u></b>  Att. Blaise Banzouzi  Obj: Recall Ureteral dilator_202402  Service Retour</p>

	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.	<b>4. Azione intrapresa dal fabbricante</b>  <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	

<b>4. Informazioni generali*</b>		
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
		

<b>Trasmissione del presente Avviso di sicurezza</b>	
	<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**

<b>Riferimenti interessati</b>	<b>Numero di lotto interessato</b>
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