

Alla cortese attenzione degli interessati.

22 dicembre 2015

Coloplast A/S
Holtedam 1
3050 Humlebæk
Danimarca
Tel.: +45 4911 1111
www.coloplast.com
N. CVR: 69749917

AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO Ref. FRALL-2015-1207 - ACA1xx & ACA2xx

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

Informazioni sulla sicurezza di Coloplast riguardanti la modifica e la sostituzione delle istruzioni per l'uso degli Stent uretrali a loop singolo in Vortek® REF: ACA106, ACA107, ACA108, ACA206, ACA207 e ACA208

Numeri di lotto: tutti i lotti di dispositivi medici sopra citati

Nina Eriksen
Vigilance Officer
Quality Support
Global Quality

Informazioni generali e ambito di interesse delle informazioni sulla sicurezza

Stent uretrali a loop singolo in Vortek® REF: ACA1xx/ACA2xx fa riferimento a un set composto da stent uretrali a loop singolo in Vortek®, filo guida Seldinger da 0,035" (0,89 mm), morsetto, connettore con estremità finale Luer Lock e connettore Luer Lock per sacca di raccolta dell'urina in lattice.

Gli stent uretrali a singolo loop sono destinati al drenaggio del tratto urinario superiore dopo:

- Endoscopia su fistole od ostacoli uretrali
- Altro intervento chirurgico, come uretrotomia o sostituzione vescicale (chirurgia a cielo aperto)

Problemi di sicurezza

La sostituzione dello stent uretrale a loop singolo in Vortek® non è descritta nelle istruzioni per l'uso correnti (Instruction For Use, IFU) (versione 1). Durante la sostituzione dello stent a singolo loop, il filo guida viene introdotto nello stent sottostante. È necessario adottare precauzioni, in modo che il filo guida non fuoriesca attraverso uno dei fori dello stent comportando, durante la retrazione, la perdita dello stent e della guida e la necessità di effettuare la sostituzione attraverso la creazione di una nefrostomia percutanea.

La tecnica di sostituzione dello stent uretrale a loop singolo loop Vortek® è stata aggiunta alle IFU nella sezione "Procedura operativa" nel documento SH2076 (versione 2).

Le raccomandazioni riportate nelle IFU sono:

- Eseguire una sostituzione endoscopica in seguito a opacizzazione del dotto escretore.
- La procedura è generalmente eseguita per via retrograda. In caso di difficile accesso, è possibile considerare l'accesso anterogrado.
- Inserire il filo guida attraverso lo stent precedente fino alle cavità renali.

ATTENZIONE: Garantire sotto costante controllo fluoroscopico che il filo guida non fuoriesca da un foro durante l'introduzione.

Tel. dir. +45 4911 1309
dkner@coloplast.com

Lo stent deve essere sostituito con uno nuovo attraverso l'utilizzo del filo guida [riferimento al punto 2) Posizionamento endoscopico delle IFU]

Azioni preventive da intraprendere da parte dell'utilizzatore

I clienti interessati da questo Avviso di sicurezza sono gentilmente invitati a:

- Prendere in considerazione le nuove raccomandazioni aggiunte alla versione 2 delle istruzioni per l'uso SH2076, per la sostituzione dello Stent uretrale a singolo loop Vortek®
- Accertarsi che le nuove IFU siano inoltrate a tutto il personale interessato
- Compilare la ricevuta e restituirla all'indirizzo di posta elettronica

itmdv@coloplast.com

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza sul campo

Si prega di inoltrare questo messaggio a chi di competenza nella Vostra organizzazione. Si prega di tenere in considerazione il presente avviso e le azioni derivanti per un periodo di tempo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva. Inoltre, se il prodotto è stato ulteriormente distribuito, si prega di avvisare immediatamente i destinatari della presente notifica. La notifica ai clienti può essere resa più incisiva allegando una copia della presente lettera di notifica. La presente notifica deve essere eseguita a livello di utilizzatore. La vostra collaborazione è gradita e necessaria.

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato notificato alle autorità competenti del caso.

Distinti saluti,



Nina Eriksen

**AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO Ref.: FRALL-2015-1207 - ACA1xx
& ACA2xx****Conferma di ricezione dell'Avviso di sicurezza sul campo**

Si prega di compilare il modulo e di inviarlo all'indirizzo e-mail di seguito indicato.

E-mail: itmdv@coloplast.com

Informazioni sulla sicurezza:

Il sottoscritto conferma la buona ricezione delle informazioni sulla sicurezza di cui sopra per l'Avviso di sicurezza sul campo avente a riferimento FRALL-2015-1207 - ACA1xx e ACA2xx e agirà di conseguenza.

Nome del cliente: _____

Nome/Ruolo: _____

Data/Firma:

**Si prega di restituire la conferma di ricezione entro e non oltre il: 14-JAN-
2016**