

Alla cortese attenzione degli interessati

**31 ottobre 2019**

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

## **AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO URGENTE**

**Rif. FSN\_Double Loop Ureteral Stent  
Kits\_20191031**

**RICHIAMO di tutti i lotti sottostanti dei seguenti dispositivi:  
BIOSOFT® Duo Double loop ureteral stent kit e VORTEK®  
Double loop ureteral stent kit**

Il presente avviso di sicurezza sul campo riguarda

Numeri di catalogo: Double Loop Ureteral Stent Kits rif. BCAM75, BCAG73, BCAG74, BCAG75, BCAG63, BCAG64, BCAG65, ACB2C5 e ACB455 che includono il componente rif. ACP215 lotto 6692338 (catetere ureterale di irrigazione).

Numeri di lotto:

<b>Riferiment i kit</b>	<b>Nome del prodotto</b>	<b>Lotto kit</b>
BCAM75	BIOSOFT® Duo Double Loop Ureteral Stent Kit	7016473
BCAG75	BIOSOFT® Duo Double Loop Ureteral Stent Kit	7023813
BCAG74	BIOSOFT® Duo Double Loop Ureteral Stent Kit	7023833
BCAG73	BIOSOFT® Duo Double Loop Ureteral Stent Kit	7023863
BCAG65	BIOSOFT® Duo Double Loop Ureteral Stent Kit	7036106
BCAG63	BIOSOFT® Duo Double Loop Ureteral Stent Kit	7036111
BCAG64	BIOSOFT® Duo Double Loop Ureteral Stent Kit	7036761
ACB2C5	Vortek® Duo Double Loop Ureteral Stent Kit	7035326

ACB455	Vortek® Duo Double Loop Ureteral Stent Kit	7036750
--------	---	---------

I suddetti numeri di lotto dei kit con stent ureterale JJ sono oggetto di richiamo dal mercato.

**Descrizione del problema:**

Il dispositivo rif. ACP215 è un catetere ureterale di irrigazione con punta aperta diritta senza foro laterale, radiopaco, CH FR 4,8 e lungo 73,5 cm.

I cateteri uretrali di irrigazione rif. ACP215 possono essere utilizzati per l'inserimento di fili guida o per l'iniezione di soluzione fisiologica o mezzo di contrasto. Sono realizzati in PEBA (PolyEther Block Amide o polietere amide a blocchi) e vengono forniti con un connettore dotato di punta Luer.

Sono componenti di alcuni kit con stent ureterali JJ della serie in Biosoft® e in Vortek® idrofilico.

COLOPLAST è venuta a conoscenza di un'anomalia di confezione del prodotto rif. ACP215 lotto 6692338, incluso in 9 lotti dei kit con stent ureterali JJ. Il motivo del richiamo è che alcune sacche dei lotti summenzionati potrebbero non essere sigillate e quindi compromettere la sterilità del dispositivo. La non sterilità del dispositivo può comportare un rischio di infezione per il paziente.

Se il difetto venisse identificato dai medici, questi ultimi sarebbero tenuti a sostituire il dispositivo prolungando in questo modo la procedura.

Questo richiamo riguarda tutti i numeri di lotto dei kit di cui sopra.

**Ambito del richiamo**

Essendo stata messa in discussione l'integrità della confezione per i numeri di lotto di cui sopra, tutte le scorte interessate sono state poste in attesa ed è stata avviata un'indagine del problema.

Il presente avviso di sicurezza sul campo riguarda il richiamo dei seguenti codici di riferimento:

- BCAM75 lotto 7016473
- BCAG75 lotto 7023813
- BCAG74 lotto 7023833
- BCAG73 lotto 7023863
- BCAG65 lotto 7036106
- BCAG63 lotto 7036111
- BCAG64 lotto 7036761
- ACB2C5 lotto 7035326
- ACB455 lotto 7036750

**Avviso in merito alle azioni da intraprendere da parte dei distributori:**

I distributori interessati dal presente richiamo sono gentilmente invitati a:

- Restituire qualsiasi prodotto incluso nell'elenco di cui sopra all'indirizzo di seguito indicato.

- Compilare e restituire la “conferma di ricezione dell’Avviso di sicurezza sul campo” allegata.

**Avviso in merito alle azioni da intraprendere da parte degli utilizzatori:**

I clienti interessati dal presente richiamo sono gentilmente invitati a:

- Restituire qualsiasi prodotto incluso nell’elenco di cui sopra all’indirizzo di seguito indicato.
- Inoltrare l’Avviso di sicurezza sul campo a tutti gli utilizzatori finali a cui i dispositivi sono stati venduti.
- Compilare e restituire la “conferma di ricezione dell’Avviso di sicurezza sul campo” allegata

Tutte le spese saranno rimborsate da Coloplast. Si prega di fare riferimento all’indirizzo sottostante.

Centro di distribuzione di Coloplast Champlan  
Richiamo ACP215  
Servizio Resi  
2 bis route du Chemin Blanc  
ZAC du Clotais  
91160 CHAMPLAN  
Francia

La invitiamo a contattare il Servizio clienti della divisione Distribuzione per ricevere assistenza

E-mail: [ordini@coloplast.com](mailto:ordini@coloplast.com)  
Telefono: 051-4138113

**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 inoltrata agli utilizzatori. La Vostra collaborazione è gradita e necessaria.

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

Per qualsiasi domanda, si prega di contattare:

**Recapiti:**

Controllata:

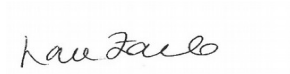
Indirizzo:

Referente:

E-mail:

Telefono:

Cordialmente

**AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO rif.: FSN\_Double Loop  
Ureteral Stent Kits\_20191031****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. Si prega di compilare il documento anche se non si dispone dei prodotti in magazzino.

E-mail: [itvag@coloplast.com](mailto:itvag@coloplast.com)**Richiamo del prodotto:****Double Loop Ureteral Stent Kits - rif. : BCAM75; BCAG75;  
BCAG74; BCAG73; BCAG65; BCAG63; BCAG64; ACB2C5; ACB455.**

	Numeri di lotto								
	7016473	7023813	7023833	7023863	7036106	7036111	7036761	7035326	7036750
Volume in vostro possesso da richiamare									

- Abbiamo controllato tutte le giacenze e i prodotti in questione non sono disponibili in magazzino.

Nome del cliente: \_\_\_\_\_

Nome/Ruolo: \_\_\_\_\_

Data/Firma:

**Si prega di restituire la conferma di ricezione entro e non oltre  
il: 06/01/2020**