

Data: 27 luglio 2021

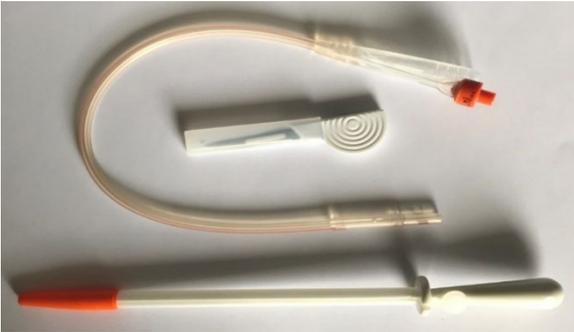
**Avviso di sicurezza urgente – Richiamo di un articolo specifico,  
numero del lotto AJ9216 e 7928434  
Set per drenaggio sovrapubico Supraflow®**

Alla cortese attenzione di\*: Identificare con il nome o il ruolo chi deve essere a conoscenza del pericolo e/o chi è chiamato a intraprendere le azioni necessarie. Se si tratta di più destinatari, includere l'elenco completo.

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

Potrebbe trattarsi di un distributore o di una filiale locale del fabbricante. Da aggiungere al momento opportuno nelle diverse lingue locali

**Avviso di sicurezza sul campo (FSN) urgente**  
**Set per drenaggio sovrapubico Supraflow®**  
**Rischio oggetto dell'FSN**

<b>1. Informazioni sui dispositivi interessati*</b>	
1.	<p>1. Tipo/i di dispositivo*</p> <p>Il presente avviso di sicurezza riguarda il set per drenaggio sovrapubico Supraflow® RIF. AJ9216, un set contenente un catetere di Foley in silicone Ch/Fr16, un trocar divisibile di misura 16 (Ch/Fr20/24) e un bisturi.</p> <p>Figura 1: Set per drenaggio sovrapubico Supraflow® RIF. AJ9216</p>  <p>Figura 2: Confronto di entrambi i trocar inclusi nel set per drenaggio sovrapubico Supraflow® RIF. AJ9216 (Ch/Fr16) e AJ9212 (Ch/Fr12)</p> 
1.	<p>2. Nome/i commerciale/i</p> <p>Set per drenaggio sovrapubico Supraflow®</p>
1.	<p>3. Scopo clinico primario del/i dispositivo/i*</p> <p>Il set per drenaggio sovrapubico Supraflow® è destinato al drenaggio sovrapubico di urina dalla vescica.</p>
1.	<p>4. Modello/Codice articolo/Numero/i delle parti del dispositivo*</p> <p>AJ9216</p>
1.	<p>5. Intervallo dei numeri di lotto interessati</p> <p>Lotto 7928434: data di fabbricazione: 18/03/2021 / data di scadenza: 17/03/2026</p>

<b>2 Motivo dell'azione correttiva di sicurezza di campo (FSCA)*</b>	
2.	<p>1. Descrizione del problema riscontrato sul prodotto*</p> <p>A seguito di discrepanze tra le etichette di imballaggio e il contenuto, a causa dell'inversione di due lotti di trocar di dimensioni diverse, Coloplast avvia un richiamo volontario.</p>
2.	<p>2. Pericolo alla base dell'azione correttiva FSCA*</p> <p>Una differenza nella misura del trocar – misura 12 (Ch/Fr16/20) invece che misura 16 (Ch/Fr20/24) inclusa nel set per drenaggio sovrapubico Supraflow® RIF. AJ9216 – è stata identificata e segnalata da due clienti. La disomogeneità delle dimensioni del trocar e del catetere rende il dispositivo inutilizzabile. Nessuna conseguenza clinica è stata segnalata nell'ambito di questi reclami.</p> <p>Le informazioni visibili sono disponibili per l'operatore, come il codice colore del cappuccio protettivo del trocar e della valvola e il numero di Charrière compatibile sull'estremità del trocar. Tuttavia, la mancata identificazione del problema può portare a un notevole prolungamento della procedura per il cambio del trocar se è disponibile un set di drenaggio sovrapubico adatto, o all'interruzione/riprogrammazione dell'intervento chirurgico se non è disponibile un set di drenaggio sovrapubico adatto.</p>
2.	<p>3. Descrizione del problema</p> <p>Nessuna conseguenza clinica è stata riportata dagli ospedali denuncianti. Un esame del database dei reclami è stato effettuato sui riferimenti AJ9216 e AJ9212 e nessun caso simile è stato riportato dalla marcatura CE fino a questi ultimi casi.</p>

<b>3. Tipo di azione da intraprendere per ridurre il rischio*</b>	
3.	<p>1. Azione da intraprendere da parte dell'utilizzatore*</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Individuare il dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Restituire il dispositivo</p> <p>Si consiglia ai clienti interessati da questo richiamo di restituire qualsiasi prodotto inutilizzato compreso nell'elenco precedente all'indirizzo riportato di seguito:</p> <p style="text-align: center;">Centro di distribuzione di Coloplast Champlan Richiamo trocar Supraflow® Servizio Resi 2 bis route du Chemin Blanc ZAC du Clotais 91160 CHAMPLAN Francia</p>
3.	<p>2. Entro quando deve essere completata l'azione?</p> <p style="text-align: right;">30 settembre 2021</p>
3.	<p>3. È richiesta una risposta da parte del cliente?*</p> <p>(In caso affermativo, includere il modulo allegato specificando il termine per il reso)</p>

<b>4. Informazioni generali*</b>	
4.	1. Tipo di FSN*
4.	2. Ulteriori consigli o informazioni già attesi nell'FSN di follow-up?*
4.	3. Informazioni sul fabbricante (per i recapiti del rappresentante locale, si prega di consultare la pagina 1 dell'FSN)
	a. Nome della società
	b. Indirizzo
	<b>Coloplast A/S</b>
	<b>Holtedam 1</b>
	<b>3050 Humlebæk</b>
	<b>Danimarca</b>

4.	4. L'autorità (normativa) competente del proprio Paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti.*	Si
4.	5. Elenco di allegati/appendici:	<b>Modulo di risposta del cliente</b>
4.	6. Nome/Firma	Tina Gotschalk Specialista di vigilanza senior
		

<b>Trasmissione del presente Avviso di sicurezza sul campo</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>

Nota: I campi contrassegnati con asterisco (\*) sono considerati obbligatori per tutti gli FSN. I restanti campi sono facoltativi.