Coloplast

FSN Ref: FSN_20250723_PU-R JJ IFU translation
FSCA Ref: FSCA_20250723_JJ IFU translation error

Data: 2025.07.29

# Avviso urgente di sicurezza
# Informazioni per il cliente

Kit con stent ureterale doppio J aperto/aperto in poliuretano rigido (PU-R)
Kit con stent ureterale doppio J aperto/chiuso in poliuretano rigido (PU-R)

Alla cortese attenzione di*: Direzione sanitaria e/o Servizio di Farmacia e/o Direttore Urologia

| Recapiti del rappresentante locale (nome, indirizzo e-mail, telefono, indirizzo, ecc.)* |
| --- |
| Contatti Servizio Clienti Coloplast, ordini@coloplast.com; Telefono 051 4138100 |

FSN Ref: FSN_20250723_PU-R JJ IFU translation
FSCA Ref: FSCA_20250723_JJ IFU translation error

# Avviso urgente di sicurezza (FSN)
# Informazioni per il cliente
# Rischio descritto nella FSN

| | 1. Informazioni sui dispositivi interessati* |
|---|---|
| 1. | 1. Tipo/i di dispositivo* |
| | I dispositivi interessati sono<br>– Kit con stent ureterale doppio J aperto/aperto in poliuretano rigido (PU-R)<br>– Kit con stent ureterale doppio J aperto/chiuso in poliuretano rigido (PU-R)<br><br>Questi dispositivi sono kit (sistema procedurale conformi al regolamento UE MDR 2017/745, articolo 22) che includono diversi dispositivi medici sterili: uno stent ureterale a doppio J di classe IIb e accessori di classe IIa quali spintori e fili guida. |
| 1. | 2. Denominazione commerciale* |
| | Kit con stent ureterali a doppio J in poliuretano rigido (PU-R) |
| 1. | 3. Identificativi univoci dei dispositivi (UDI-DI) |
| | 570893263581287 |
| 1. | 4. Scopo clinico primario del dispositivo/dei dispositivi* |
| | Uso previsto dei kit di stent ureterali a doppio J in poliuretano rigido (istruzioni per l'uso SH4006 e SH4007):<br>• Drenaggio delle vie urinarie superiori attraverso fistole o ostacoli ureterali (ad es.: tumore periureterale)<br>• Cicatrizzazione dell'uretere<br>Altri prodotti del kit sono utilizzati per procedure endourologiche con stent ureterale a doppio J rigido in poliuretano.<br><br>Durata d'uso:<br>Gli stent ureterali rigidi in poliuretano a doppio J possono rimanere impiantati fino a 30 giorni. Non devono essere sostituiti con un altro stent ureterale rigido in poliuretano a doppio J.<br>Gli altri prodotti del kit sono destinati all'uso temporaneo durante la procedura di inserimento. |
| 1. | 5. Modello del dispositivo/Catalogo/numero/i di parte* |
| | Vedere Appendice 1 |
| 1. | 6. Intervallo di numeri di serie o lotto interessati |
| | Vedere Appendice 1 |

| | 2. Motivo dell'azione correttiva di sicurezza (FSCA)* |
|---|---|
| 2. | 1. Descrizione del problema del prodotto* |
| | Le istruzioni per l'uso in diverse lingue relative ai kit di stent ureterali doppi J in poliuretano rigido (PU-R) (riferimenti IFU SH4006 e SH4007) contengono un errore di traduzione relativo al periodo di permanenza: in alcune lingue, tra cui francese, tedesco e italiano, è indicato 30 mesi invece di 30 giorni.<br><br>La versione inglese delle istruzioni per l'uso sopra menzionate non è interessata dall'errore ed è corretta: la versione inglese indica il periodo di permanenza corretto.<br><br>I paesi interessati da questa FSN sono:<br>- per kit con stent ureterale a doppio J aperto/aperto in poliuretano rigido (PU-R) (riferimento IFU SH4006): Germania e Italia<br>- per kit con stent ureterale a doppio aperto/chiuso in poliuretano rigido (PU-R) (riferimento IFU SH4007): Francia e Italia |
| 2. | 2. Problema che ha dato origine alla FSCA* |
| | È stata effettuata una valutazione del rischio clinico. Si è concluso che la procedura di stenting ureterale è una procedura comune eseguita da medici generalmente altamente qualificati ed esperti nella specialità urologica. L'urolitiasi è considerata l'indicazione principale per gli stent |

| | |
|---|---|
| | ureterali JJ e la durata di permanenza per questa indicazione è solitamente breve, variando secondo le abitudini locali da pochi giorni a 2 settimane.<br>Si conclude che nella situazione più probabile, lo stent verrà utilizzato secondo le corrette istruzioni per l'uso.<br>Inoltre, questi dispositivi sono dispositivi legacy distribuiti da decenni, la cui durata di utilizzo è invariata e ben nota. |
| 2. | 3. Contesto del problema |
| | Coloplast è venuta a conoscenza del problema di traduzione a seguito di un reclamo ricevuto dalla Germania il 25 giugno 2025 (errore rilevato prima dell'uso del dispositivo). |

| 3. Tipo di azione per mitigare il rischio | | |
|---|---|---|
| **3.** | **1. Azioni da intraprendere da parte dell'utente**<br><br>☒ Identificare il dispositivo ☐ Dispositivo di quarantena<br>☒ Restituzione del dispositivo ☐ Distruzione del dispositivo<br><br>☐ Modifica/ispezione dei dispositivi in loco<br><br>☐ Seguire le raccomandazioni relative alla gestione dei pazienti<br><br>☒ Prendere nota delle modifiche/integrazioni alle istruzioni per l'uso (IFU)<br><br>☒ Altro ☐ Nessuna<br><br>Informare immediatamente tutti gli utenti e i clienti che i dispositivi interessati devono essere utilizzati con la durata massima di permanenza corretta, come indicato nella versione inglese delle istruzioni per l'uso: 30 giorni.<br><br>Tutti i distributori e i clienti devono garantire che l'FSN venga inviato ai medici curanti presso le strutture entro 24 ore dal ricevimento della presente comunicazione. | |
| 3. | 2. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione? | Immediatamente dopo aver ricevuto questa comunicazione, l'utente finale deve informare di utilizzare i dispositivi con la durata di permanenza corretta. |
| 3. | 1. È richiesta una risposta da parte del cliente?<br>(Se sì, allegare il modulo specificando il termine per la restituzione) | Sì<br>30 settembre |
| **3.** | **3. Misure adottate dal produttore**<br><br>☐ Rimozione del prodotto ☐ Modifica/ispezione dei dispositivi in loco<br>☐ Software upgrade ☒ Modifica delle istruzioni per l'uso o dell'etichette<br>☐ Altro ☐ Nessuno<br><br>Le istruzioni per l'uso (IFU) interessate sono in fase di aggiornamento con la traduzione corretta del periodo di impianto. | |

| 4. Informazioni generali* | | |
|---|---|---|
| 4. | 1. Tipo FSN | Nuovo |
| 4. | 2. Ulteriori consigli o informazioni già previsti nel FSN successivo? | No |

| | | |
|---|---|---|
| 4. | 1. Informazioni sul produttore<br>(Per i recapiti del rappresentante locale, consultare la pagina 1 della presente FSN) | |
| | a. Nome dell'azienda | Coloplast A/S |
| | b. Indirizzo | Holtedam 13050 Humlebæk Denmark |
| 4. | 3. L'autorità competente (di regolamentazione) del vostro paese è stata informata della presente comunicazione ai clienti. | |
| 4. | 4. Elenco degli allegati/appendici: | Modulo di risposta FSN |
| 4. | 5. Nome/Firma | Magali MERLIN<br>Regulatory Affairs Manager |
| | | |

| | Trasmissione della presente nota di sicurezza |
|---|---|
| | La presente comunicazione deve essere trasmessa a tutti i soggetti che devono esserne a conoscenza all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione alla quale siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. (Se del caso)<br><br>Si prega di inoltrare la presente comunicazione alle altre organizzazioni interessate dalla presente azione. (Se del caso)<br><br>Si prega di prestare attenzione al presente avviso e alle azioni conseguenti per un periodo di tempo adeguato al fine di garantire l'efficacia delle misure correttive.<br><br>Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e, se del caso, all'autorità nazionale competente, in quanto ciò fornisce un feedback importante.* |

## Appendix 1: Elenco dei dispositivi interessati e numeri di lotto nei paesi interessati

| Devices | IFU reference | REF. | Lot number |
|---|---|---|---|
| Kit con stent ureterale doppio J aperto/chiuso in poliuretano rigido (PU-R) | SH4007 | AC4564 | 9810590 |
| | | AC4565 | 9810594, 9921680; 10048032 |
| Kit con stent ureterale doppio J aperto/aperto in poliuretano rigido (PU-R) | SH4006 | AC4663 | 9722289, 9754808, 9785886, 9810584, 9850280, 9905797 |
| | | AC4664 | 9732825, 9754807, 9773401, 9798783, 9810655, 9925102, 10263276 |
| | | AC4665 | 9694054, 9723858, 9798750, 9804351, 9834740, 9930644, 10314396 |
| | | AC4666 | 9931062, 10246813 |
| | | AC4673 | 9754790, 9783291, 9844692, 10071431, 10083143, 10332658, 10359287, 10402024 |
| | | AC4674 | 9693998, 9715121, 9750113, 9791321, 9804348, 9830115, 9915224, 9919821, 10084397, 10102296, 10131292, 10131323, 10222736, 10230745, 10296063, 10332652, 10337983 |
| | | AC4675 | 9686726, 9732828, 9747941, 9804364, 9818426, 9835704, 9930631, 10157370, 10175338, 10246164, 10306890, 10320044, 10323143, 10330046, 10384041 |
| | | AC4676 | 9892739, 9931061, 9986658, 10015040, 10022848, 10152018, 10155366, 10257256, 10359284 |
| | | AC4B65 | 9883001 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | AC4B75 | 9733584, 9754026, 10132701, 10137115, 10149795, 10157364, 10175248, 10223320, 10254296, 10266334, 10314398 |
| | | AC4B76 | 9909302, 10194752 |
| | | AC4D65 | 9708980, 9754805, 9778229, 9945993, 10010943, 10035938, 10068307, 10333772, 10338016, |
| | | AC4D75 | 9722286, 9735517, 9750212, 9797845, 9888741, 9910881, 9963604, 9967522, 9988051, 10084286, 10089886, 10192751, 10296025, 10332643 |
| | | AC4E64 | 9744607, 9750193, 9835629, 10259422 |
| | | AC4E65 | 10061686 |
| | | AC4E74 | 9733594, 9870797, 9885829, 10199501, 10257960, 10266335 |
| | | AC4E75 | 9708248, 9723860, 9778222, 9798759, 9804344, 9830116, 9845252, 9930639, 10035932, 10096995, 10110087, 10131269, 10137151, 10210200, 10263286, 10343741, 10363662, 10381700, 10384098, 10402040 |
| | | AC4E76 | 9888745, 9936673, 9938967, 10021831 |