

Data: 22 aprile 2021

Avviso urgente di sicurezza sul campo – Richiamo di articoli e numeri di lotto specifici
AG5416 lotto 7694143 e AG5420 lotto 7748119
Candelette Philips con filettatura metrica femmina

Alla cortese attenzione di*: Identificare per nome o ruolo chi deve essere a conoscenza del pericolo e/o agire. Se si tratta di più destinatari, includere l'elenco completo.

Dati di contatto del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo, ecc.)*

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

Avviso urgente di sicurezza sul campo (FSN)
Candelette Philips con filettatura metrica femmina
Rischio oggetto dell'avviso FSN

1. Informazioni sui dispositivi interessati*			
1	1. Tipo/i di dispositivi*		
.	<p>Questo FSN riguarda le candelette Philips Ch16 e Ch20. La candeletta Philips è una candeletta collegabile di 34 cm di lunghezza. Lo stelo è in Neoplex® e la punta della candeletta è dotata di una filettatura metrica femmina, destinata ad essere avvitata sulla filettatura metrica maschio complementare incollata all'estremità prossimale di una candeletta Filiform.</p>		
			
1	2. Nome commerciale		
.	Candelette Philips con filettatura metrica femmina		
1	3. Scopo clinico primario del dispositivo (o dei dispositivi)*		
.	Le candelette Philips sono destinate alla gestione della stenosi uretrale.		
1	4. Modello di dispositivo/Catalogo/numero/i di parte*		
.	AG5416, AG5420		
1	5. Intervallo numeri di lotto interessati		
.	Codice articolo	N. di lotto	Data di scadenza
	AG5420	7748119	11/11/2025
	AG5416	7694143	07/10/2025

2 Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)*	
2	1. Descrizione del problema del prodotto*
.	A seguito di discrepanze tra le etichette della confezione e il contenuto dovute all'inversione di due lotti, Coloplast avvia un richiamo volontario.
2	2. Pericolo che dà origine alla FSCA*
.	Una differenza nella dimensione della candeletta (Ch20 anziché Ch16 e viceversa) è stata identificata e segnalata da cinque ospedali. Nessuna di queste candelette in questione è stata utilizzata in un paziente. Tuttavia, la mancata identificazione del problema può portare a un prolungamento della procedura per il cambio di dimensione. Inoltre, manovre forzate involontarie esercitate su un dilatatore Ch20 – invece di un Ch16 – da parte di un utilizzatore non esperto possono portare a sanguinamento uretrale e possibile necessità di un nuovo intervento da parte del chirurgo.
	3. Informazioni generali sul problema

2	Nessuna conseguenza clinica è stata segnalata dagli ospedali che hanno presentato i reclami. È stato effettuato un controllo del database dei reclami sui riferimenti AG5420 e AG5416 e non sono stati segnalati casi simili a partire dal momento della marcatura CE fino a questi casi attuali.
---	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3. Tipo di azione per mitigare il rischio*			
3.	<p>1. Azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore*</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificare dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Restituire dispositivo</p> <p>Si raccomanda ai clienti interessati da questo richiamo di restituire il prodotto non utilizzato incluso nell'elenco sopra all'indirizzo indicato di seguito:</p> <p style="text-align: center;">Centro di distribuzione di Coloplast Champlan Richiamo candeletta Servizio resi 2 bis route du Chemin Blanc ZAC du Clotais 91160 CHAMPLAN Francia</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">2. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?</td> <td style="text-align: center;">30 giugno 2021</td> </tr> </table>	2. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?	30 giugno 2021
2. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?	30 giugno 2021		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">3. È richiesta la risposta del cliente? * (In caso affermativo, usare il modulo allegato specificando la scadenza per la restituzione)</td> <td style="text-align: center;">Sì</td> </tr> </table>	3. È richiesta la risposta del cliente? * (In caso affermativo, usare il modulo allegato specificando la scadenza per la restituzione)	Sì
3. È richiesta la risposta del cliente? * (In caso affermativo, usare il modulo allegato specificando la scadenza per la restituzione)	Sì		

4. Informazioni generali*							
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">1. Tipo di FSN*</td> <td style="text-align: center;">Nuovo</td> </tr> </table>	1. Tipo di FSN*	Nuovo				
1. Tipo di FSN*	Nuovo						
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">2. Sono già previsti ulteriori avvisi o informazioni nell'FSN di follow-up? *</td> <td style="text-align: center;">No</td> </tr> </table>	2. Sono già previsti ulteriori avvisi o informazioni nell'FSN di follow-up? *	No				
2. Sono già previsti ulteriori avvisi o informazioni nell'FSN di follow-up? *	No						
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td colspan="2">3. Informazioni del produttore (Per dettagli di contatto del rappresentante locale, fare riferimento alla pagina 1 di questo FSN)</td> </tr> <tr> <td style="width: 50%;">a. Nome dell'azienda</td> <td style="text-align: center;">Coloplast A/S</td> </tr> <tr> <td>b. Indirizzo</td> <td style="text-align: center;">Holteham 1 3050 Humlebæk Danimarca</td> </tr> </table>	3. Informazioni del produttore (Per dettagli di contatto del rappresentante locale, fare riferimento alla pagina 1 di questo FSN)		a. Nome dell'azienda	Coloplast A/S	b. Indirizzo	Holteham 1 3050 Humlebæk Danimarca
3. Informazioni del produttore (Per dettagli di contatto del rappresentante locale, fare riferimento alla pagina 1 di questo FSN)							
a. Nome dell'azienda	Coloplast A/S						
b. Indirizzo	Holteham 1 3050 Humlebæk Danimarca						
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">4. L'autorità competente (regolatoria) del vostro Paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. *</td> <td style="text-align: center;">Sì</td> </tr> </table>	4. L'autorità competente (regolatoria) del vostro Paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. *	Sì				
4. L'autorità competente (regolatoria) del vostro Paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. *	Sì						
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">5. Elenco di allegati/appendici:</td> <td style="text-align: center;">Modulo di risposta del cliente</td> </tr> </table>	5. Elenco di allegati/appendici:	Modulo di risposta del cliente				
5. Elenco di allegati/appendici:	Modulo di risposta del cliente						
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">6. Nome/Firma</td> <td style="text-align: center;">Inserire nome e titolo qui e la firma in basso</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">Lone Zacho Vigilance Specialist</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;"></td> </tr> </table>	6. Nome/Firma	Inserire nome e titolo qui e la firma in basso		Lone Zacho Vigilance Specialist		
6. Nome/Firma	Inserire nome e titolo qui e la firma in basso						
	Lone Zacho Vigilance Specialist						
							

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza sul campo	
	<p>Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione alla quale sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. (Come del caso)</p> <p>Trasmettere questo avviso ad altre organizzazioni condizionate da questa azione. (Come del caso)</p> <p>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.</p> <p>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.*</p>

Nota: i campi indicati da * sono considerati necessari per tutti gli FSN. Gli altri sono facoltativi.