

Data: 20/03/2024

Avviso di sicurezza
Dilatatore uretrale

Alla cortese attenzione di: Martin Emch, Gaby Hiltbrunner, Bianca Semmler

Coloplast AG

Customer Service Schweiz (Martin Emch, Gaby Hiltbrunner)

QM Manager (Bianca Semmler)

Euro Business Center, Blegistrasse 1, 6343 Rotkreuz, swissinfo@coloplast.com, +41
41 799 79 79

	6343 Rotzkreuz Schweiz	
3.	2. Entro quando deve essere completata l'azione?	26 aprile 2024
3.	3. È richiesta una risposta da parte del cliente? (In caso affermativo, includere il modulo allegato specificando il termine per il reso)	Si
3.	4. Azione intrapresa dal fabbricante <input checked="" type="checkbox"/> Ritiro del prodotto <input checked="" type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco <input type="checkbox"/> Aggiornamento del software <input type="checkbox"/> Modifica delle istruzioni per l'uso o delle etichette <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuno	

4. Informazioni generali*		
4.	1. Tipo di FSN	Nuovo
4.	2. Ulteriori consigli o informazioni già attesi nell'FSN di follow-up?	No
4.	3. Informazioni sul fabbricante (per i recapiti del rappresentante locale, si prega di consultare la pagina 1 dell'FSN)	
	a. Nome della società	Coloplast A/S
	b. Indirizzo	Holtedam 13050 Humlebæk Danimarca
4.	4. L'autorità (normativa) competente del proprio Paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti.	
4.	5. Elenco di allegati/appendici:	Modulo di risposta del cliente
4.	6. Nome/Firma	Magali MERLIN Responsabile Affari Regolatori

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza	
<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>	

Allegato 1: elenco dei numeri di lotto interessati

Riferimenti interessati	Numero di lotto interessato
RBD014	6885096, 6928493, 7036982, 7092593, 7148682, 7187751, 7275918, 7326750, 7362229, 7405815, 7424892, 7440816, 7459583, 7528743, 7575957, 7742150, 7806993, 7825256, 7874646, 7948615, 8050730, 8122897, 8174950, 8210399, 8313229, 8350283, 8359041, 8442175, 8519426, 8619976, 8700201, 8864944, 8946228, 8946264, 9122793, 9122794, 9168554, 9226390, 9246177, 9360599

Avviso di sicurezza Modulo di risposta del cliente

È importante che vengano intraprese le azioni descritte in dettaglio nell'FSN e che il modulo compilato venga restituito a Coloplast.

Questa risposta è l'evidenza di cui necessitiamo per monitorare lo stato di avanzamento delle azioni correttive intraprese.

1. Informazioni contenute nell'Avviso di sicurezza (FSN)	
Numero di riferimento dell'FSN*	FSN_20240223_Ureteral dilator
Data dell'FSN*	20 marzo 2024
Nome del prodotto/dispositivo*	Dilatatore uretrale (Ch/Fr 12-14, lunghezza 48 cm)
Codice/i del prodotto	RBD014
Numero/i di lotto/serie	6885096, 6928493, 7036982, 7092593, 7148682, 7187751, 7275918, 7326750, 7362229, 7405815, 7424892, 7440816, 7459583, 7528743, 7575957, 7742150, 7806993, 7825256, 7874646, 7948615, 8050730, 8122897, 8174950, 8210399, 8313229, 8350283, 8359041, 8442175, 8519426, 8619976, 8700201, 8864944, 8946228, 8946264, 9122793, 9122794, 9168554, 9226390, 9246177, 9360599

2. Dati del cliente	
Numero account	
Nome dell'organizzazione sanitaria o dell'azienda*	
Indirizzo*	
Dipartimento/Unità	
Indirizzo di spedizione, se diverso da quanto indicato sopra	
Nome e cognome del referente*	
Titolo/Ruolo	
Numero di telefono*	

3. Restituire la conferma di ricezione al mittente	
E-mail	swissinfo@coloplast.com
Linea telefonica di assistenza clienti locale (telefono)	+41 41 799 79 79
Indirizzo postale	Euro Business Center, Blegistrasse 1, 6343 Rotkreuz
Portale online	www.coloplast.ch
Fax	+41 41 799 79 40
Termine ultimo per la restituzione del Modulo di risposta*	26 aprile 2024

4. Azioni intraprese dal cliente/distributore/importatore (Spuntare tutte le voci pertinenti)		
<input type="checkbox"/>	Confermo di avere ricevuto l'Avviso di sicurezza e di averne letto e compreso il contenuto.	Compilare o immettere N/D
<input type="checkbox"/>	Ho intrapreso tutte le azioni richieste dall'FSN.	Compilare o immettere N/D
<input type="checkbox"/>	Ho controllato il mio magazzino e messo in quarantena l'inventario	Compilare o immettere N/D
<input type="checkbox"/>	Ho identificato i clienti che hanno ricevuto o potrebbero aver ricevuto questo dispositivo	Pertinente per il Distributore e l'Importatore
<input type="checkbox"/>	Ho allegato l'elenco dei clienti	Pertinente per il Distributore e l'Importatore
<input type="checkbox"/>	Ho informato i clienti identificati del presente Avviso di sicurezza	Data della comunicazione:
<input type="checkbox"/>	Ho ricevuto conferma della risposta da tutti i clienti identificati	
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli utilizzatori interessati ed eseguite.	Rilevante per il cliente

<input type="checkbox"/>	Ho restituito i dispositivi interessati	Qtà:	N. lotto:	Data del reso (GG/MM/AA):
		Commenti:		
<input type="checkbox"/>	Ho distrutto i dispositivi interessati	Qtà:	N. lotto:	
		Commenti:		
<input type="checkbox"/>	Nessun dispositivo interessato disponibile per il reso/distruzione	Compilare o immettere N/D		
<input type="checkbox"/>	Altra azione (definire):			
<input type="checkbox"/>	Ho una domanda, per favore contattatemi (per esempio la necessità di sostituire il prodotto).	Inserire i recapiti se diversi da quanto indicato sopra e una breve descrizione della richiesta		
Nome e cognome in stampatello*				
Firma*				
Data*				

*Campi obbligatori