
05 December 2024

Coloplast Manufacturing France
C.A. La Boursidière
92357 Le Plessis-Robinson cedex
France
Tel. +33 1 40 83 68 68
Siret 338 864 770 00031

NOTA DE SEGURIDAD SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS

Estimado cliente:

Coloplast le informa de que las familias de productos enumeradas a continuación de la cartera de Urología intervencionista están sujetas a una retirada voluntaria de productos.

Estas son las familias de productos afectadas y la lista completa y detallada de referencias y números de lote incluidos en el ámbito de la retirada que se describe en el archivo adjunto separado **“FSN_20241119_Packaging - Appendix 1 version 3.0 - List of affected devices and lot numbers” (FSN_20241119_Packaging - Apéndice 1 versión 3.0 - Lista de dispositivos y números de lote afectados)**

- Sondas Foley
- Sondas prostáticas
- Dispositivos de derivación urinaria
- Sondas uretrales Neoplex® sin globo
- Bujías uretrales
- Sondas urodinámicas
- Sondas de nefrostomía percutánea
- Juego de drenaje suprapúbico
- Dispositivos de drenaje quirúrgico

Dada la cantidad de información le enviamos, con fines informativos, la lista en el Apéndice 2 de lotes/productos que nuestro sistema identifica como vendidos a su establecimiento. En cualquier caso, le invitamos a consultar la lista completa en el archivo adjunto separado **“FSN_20241119_Packaging - Appendix 1 version 3.0 - List of affected devices and lot numbers”** para realizar todas las comprobaciones obligatorias.

Se detectó un posible problema de esterilización en las instalaciones de Coloplast en algunos productos de la marca. Este problema con los envases de dispositivos Coloplast se detectó durante el testado.

El defecto no resulta fácilmente visible para los usuarios.

Se recomienda a los clientes afectados por esta alerta que inspeccionen inmediatamente su inventario con el fin de detectar el defecto del embalaje anteriormente mencionado, no obstante, todos los productos y lotes involucrados en la alerta e indicados en el anexo FSN_20241119_Packaging – Appendix 1 version 3.0 – List of affected devices and lot numbers”, deben ser puestos en cuarentena para que procedan a su destrucción.

Coloplast A/S reembolsará todos los gastos una vez reciba el certificado de destrucción cumplimentado: **Certificado de destrucción facilitado en Anexo 3.**

338 864 770 RCS Bergerac
Capital: 9 371 883 €

Si necesita ayuda, póngase en contacto con el servicio al cliente local:

Correo electrónico: es.inforetirada@coloplast.com

Teléfono: **618137509**

Las sondas Foley Folatex® de látex semirrígido (REF. AA32xx, AA36xx y AA38xx) están previstas para su uso en sondaje urinario uretral y sondaje urinario suprapúbico solo REF. AA32xx y AA36xx.

Las sondas Folsyl (REF. AA6xxx, AA7xxx, AA8xxx, AA93xx, HA61xx, HI66xx y HS61xx) están previstas para su uso en:

- Drenaje de vejiga por sondaje uretral o por sondaje suprapúbico (solo en el caso de las sondas Folsyl rectas bidireccionales sin estrías con un volumen de globo máximo de 15 ml).
- Instilación de la vejiga de solución salina fisiológica.
- Lavado por irrigación de la vejiga posoperatorio mediante sondaje uretral, solo sondas Folsyl® en 3 direcciones para reconstrucción de la vejiga.

Las sondas prostáticas (REF. AB3xxx, AB6xxx, AB7xxx, AM3xxx y XB6xxx) están previstas para su uso en:

- Drenaje a corto plazo de orina de la vejiga
- Lavado por irrigación de la vejiga posoperatorio
- Tras una cirugía de próstata: hemostasia de la fosa prostática

Las sondas de ureterostomía (REF. AC67xx y AC68xx) están previstas para usarse en el sondaje uretral de una ureterostomía cutánea.

Las sondas Neoplex® sin globo (REF. AD5Dxx y ADN3xx) están previstas para usarse en sondaje urinario (drenaje urinario).

Las bujías uretrales Neoplex® (REF. AG5xxx) están previstas para usarse en la gestión de la estenosis uretral.

Las bujías uretrales de P.V.C. (REF. AG73xx) están previstas para usarse en la dilatación de estenosis.

Las sondas urodinámicas de la línea desechable (REF. AH2108, AH2309 y AH24M9) y de la línea reutilizable (REF. AH5xxx) están previstas para usarse en:

- Cistometría
- Cistometría urológica
- Perfil de presión uretral

Las sondas con globo de nefrostomía percutánea de silicona (REF. AJ66xx y AJ67xx) están previstas para su uso en drenaje percutáneo a corto plazo del tracto urinario superior durante obstrucciones, especialmente en casos relacionados con litiasis, malformaciones congénitas o tumores del tracto urinario subyacente.

El juego de drenaje suprapúbico Supraflow® con sondas con globo de silicona (REF. AJ92xx) está previsto para su uso en drenaje suprapúbico de orina de la vejiga.

Los dispositivos de drenaje quirúrgico: drenaje simple (REF. GA1035, GA50xx, GA62xx y GP60xx) están previstos para su uso en drenaje a corto plazo en la cavidad abdominal. Los drenajes simples pueden drenar líquidos purulentos, sangre u otros fluidos de una cirugía, traumatismo, absceso o herida, para ayudar en el proceso de cicatrización.

Los dispositivos de drenaje quirúrgico: drenaje por aspiración (REF. GA66x, GA67xx y GA68xx) están previstos para usarse en drenajes de irrigación y lavado.

Los dispositivos de drenaje quirúrgico: drenaje biliar (REF. GD40xx y GD41xx) están previstos para utilizarse en colangiografías y drenaje a corto plazo de los conductos biliares comunes.

El dispositivo de drenaje quirúrgico: drenaje biliar (REF. GD4505) está previsto para su uso en colangiografías.

Los juegos de nefrostomía percutánea con sonda “J” de Vortek® (REF. RJE1xx) están previstos para su uso en drenaje percutáneo a corto plazo del tracto urinario superior durante obstrucciones, especialmente en casos relacionados con litiasis, anomalías congénitas o tumores del tracto urinario subyacente.

El juego de drenaje suprapúbico en silicona Uristil® (REF. AJ89xx) está destinado para ser utilizado para el drenaje suprapúbico y la irrigación de la vejiga por vía suprapúbica.

La autoridad competente de su país ya ha recibido notificación de la retirada.

Lamentamos los inconvenientes que esto pueda ocasionar y agradecemos su comprensión y cooperación con las medidas adoptadas.

Atentamente,

Coloplast Productos Médicos

Apéndice 1 versión 3.0 Lista de dispositivos y números de lote afectados.

Véase el documento adjunto: FSN_20241119_Packaging - Appendix 1 version 3.0 List of affected devices and lot numbers

Apéndice 2

La lista la debe añadir la filial pertinente.

Apéndice 3 Certificado de destrucción

Véase el documento adjunto: FSN_20241119_Packaging - Appendix 3 - Certificate of Destruction

FSN Ref: FSN_20241119_Packaging

FSCA Ref: FSCA_20241119_Packaging

Date: 2024.12.05

Nota de seguridad URGENTE **Retirada**

Sondas Foley, sondas prostáticas, dispositivos de derivación urinaria, sondas uretrales Neoplex® sin globo, bujías uretrales, sondas urodinámicas, sondas de nefrostomía percutánea, juego de drenaje suprapúbico y dispositivos de drenaje quirúrgico (véase el Apéndice 1 versión 3.0).

A la atención de*: Identificar aquí por nombre o cargo las personas que necesitan estar al tanto del peligro o tomar alguna medida. Si se trata de varias personas, incluir la lista completa.

Coloplast Producto Médicos E-mail: es.inforetirada@coloplast.com Teléfono: 618137509
--

Puede tratarse de un distribuidor o de una subsidiaria local del fabricante. A añadir en la fase apropiada en los diferentes idiomas locales.

Nota de seguridad URGENTE
Retirada
Riesgo que aborda la nota de seguridad

1. Información de los dispositivos afectados*	
1.	<p>1. Tipo(s) de dispositivo*</p> <p>Los dispositivos afectados son:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sondas Foley - Sondas prostáticas - Dispositivos de derivación urinaria - Sondas uretrales Neoplex® sin globo - Bujías uretrales - Sondas urodinámicas - Sondas de nefrostomía percutánea - Juego de drenaje suprapúbico - Dispositivos de drenaje quirúrgico <p>Todos estos dispositivos están esterilizados.</p>
1.	<p>2. Nombre(s) comercial(es)*</p> <p>Véase más detalles en el Apéndice 1 versión 3.0</p>
1.	<p>3. Identificador(es) único(s) del producto (UDI-DI)</p> <p>Véase más detalles en el Apéndice 1 versión 3.0</p>
1.	<p>4. Objetivo clínico principal del dispositivo*</p> <p>Las sondas Foley Folatex® de látex semirrígido (REF. AA32xx, AA36xx y AA38xx) están previstas para su uso en sondaje urinario uretral y sondaje urinario suprapúbico solo REF. AA32xx y AA36xx.</p> <p>Las sondas Folsyl (REF. AA6xxx, AA7xxx, AA8xxx, AA93xx, HA61xx, HI66xx y HS61xx) están previstas para su uso en:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Drenaje de vejiga por sondaje uretral o por sondaje suprapúbico (solo en el caso de las sondas Folsyl rectas bidireccionales sin estrías con un volumen de globo máximo de 15 ml). - Instilación de la vejiga de solución salina fisiológica. - Lavado por irrigación de la vejiga posoperatorio mediante sondaje uretral, solo sondas Folsyl en 3 direcciones para reconstrucción de la vejiga. <p>Las sondas prostáticas (REF. AB3xxx, AB6xxx, AB7xxx, AM3xxx y XB6xxx) están previstas para su uso en:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Drenaje a corto plazo de orina de la vejiga - Lavado por irrigación de la vejiga posoperatorio - Tras una cirugía de próstata: hemostasia de la fosa prostática <p>Las sondas de ureterostomía (REF. AC67xx y AC68xx) están previstas para usarse en el sondaje uretral de una ureterostomía cutánea.</p> <p>Las sondas Neoplex® sin globo (REF. AD5Dxx y ADN3xx) están previstas para usarse en sondaje urinario (drenaje urinario).</p> <p>Las bujías uretrales Neoplex® (REF. AG5xxx) están previstas para usarse en la gestión de la estenosis uretral.</p> <p>Las bujías uretrales de P.V.C. (REF. AG73xx) están previstas para usarse en la dilatación de estenosis.</p> <p>Las sondas urodinámicas de la línea desechable (REF. AH2108, AH2309 y AH24M9) y de la línea reutilizable (REF. AH5xxx) están previstas para usarse en:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cistometría

	<ul style="list-style-type: none"> - Cistometría urológica - Perfil de presión uretral <p>Las sondas con globo de nefrostomía percutánea de silicona (REF. AJ66xx y AJ67xx) están previstas para su uso en drenaje percutáneo a corto plazo del tracto urinario superior durante obstrucciones, especialmente en casos relacionados con litiasis, malformaciones congénitas o tumores del tracto urinario subyacente.</p> <p>El juego de drenaje suprapúbico Supraflow® con sondas con globo de silicona (REF. AJ92xx) está previsto para su uso en drenaje suprapúbico de orina de la vejiga.</p> <p>Los dispositivos de drenaje quirúrgico: drenaje simple (REF. GA1035, GA50xx, GA62xx y GP60xx) están previstos para su uso en drenaje a corto plazo en la cavidad abdominal. Los drenajes simples pueden drenar líquidos purulentos, sangre u otros fluidos de una cirugía, traumatismo, absceso o herida, para ayudar en el proceso de cicatrización.</p> <p>Los dispositivos de drenaje quirúrgico: drenaje por aspiración (REF. GA66x, GA67xx y GA68xx) están previstos para usarse en drenajes de irrigación y lavado.</p> <p>Los dispositivos de drenaje quirúrgico: drenaje biliar (REF. GD40xx y GD41xx) están previstos para utilizarse en colangiografías y drenaje a corto plazo de los conductos biliares comunes.</p> <p>El dispositivo de drenaje quirúrgico: drenaje biliar (REF. GD4505) está previsto para su uso en colangiografías.</p> <p>Los juegos de nefrostomía percutánea con sonda "J" de Vortek® (REF. RJE1xx) están previstos para su uso en drenaje percutáneo a corto plazo del tracto urinario superior durante obstrucciones, especialmente en casos relacionados con litiasis, anomalías congénitas o tumores del tracto urinario subyacente.</p> <p>El juego de drenaje suprapúbico en silicona Uristil® (REF. AJ89xx) está destinado para ser utilizado para el drenaje suprapúbico y la irrigación de la vejiga por vía suprapúbica.</p>
1.	<p>5. Modelo de dispositivo/Catálogo/Número(s) de pieza*</p> <p>Véase más detalles en el Apéndice 1 versión 3.0</p>
1.	<p>6. Rango de números de lote o serie afectados</p> <p>Véase el Apéndice 1 versión 3.0</p>

2. Motivo de la acción correctiva de seguridad*	
2.	<p>1. Descripción del problema del producto*</p> <p>Se detectó un posible problema de esterilización en las instalaciones de Coloplast en algunos productos de la marca. Este problema con los envases de dispositivos Coloplast se detectó durante el testado.</p> <p>El defecto no resulta fácilmente visible para los usuarios.</p>
2.	<p>2. Peligro que justifica la acción correctiva de seguridad*</p> <p>En el peor de los casos, un dispositivo con la esterilidad comprometida puede provocar una infección al paciente.</p> <p>Coloplast inicia una retirada voluntaria de los productos y lotes afectados enumerados en el Apéndice 1 versión 3.0.</p>
2.	<p>3. Antecedentes del problema</p> <p>Coloplast ha detectado un defecto en los envases esterilizados durante el testado.</p> <p>El defecto de estas bolsas podría poner en peligro la capacidad del dispositivo para mantener una barrera estéril.</p>

FSN Ref: FSN_20241119_Packaging

FSCA Ref: FSCA_20241119_Packaging

<p>Manténgase informado sobre este aviso y sobre las acciones resultantes durante un periodo de tiempo adecuado para garantizar la efectividad de la acción correctiva.</p> <p>Informe al fabricante, distribuidor o representante local de cualquier incidente relacionado con el dispositivo, y si procede, también a las autoridades competentes del país, ya que así se obtienen comentarios importantes. *</p>

Apéndice 1 versión 3.0: Lista de los dispositivos afectados y números de lote

Véase el documento adjunto: FSN_20241119_Packaging - Appendix 1 version 3.0 List of affected devices and lot numbers

Formulario de respuesta del cliente sobre nota de seguridad

Es importante que se lleven a cabo las acciones indicadas en la nota de seguridad y que se devuelva el formulario completo a Coloplast.

La respuesta es la evidencia que necesitamos para supervisar el avance de las acciones correctivas adoptadas.

1. Información de la nota de seguridad	
N.º de referencia de la nota de seguridad*	FSN_20241119_Packaging
Fecha de la nota de seguridad*	December 05 th , 2024
Nombre del producto/dispositivo*	Los dispositivos afectados son: <ul style="list-style-type: none"> - Sondas Foley - Sondas prostáticas - Dispositivos de derivación urinaria - Sondas uretrales Neoplex® sin globo - Bujías uretrales - Sondas urodinámicas - Sondas de nefrostomía percutánea - Juego de drenaje suprapúbico - Dispositivos de drenaje quirúrgico
Código(s) de producto	Véase más detalles en el Apéndice 1 versión 3.0
Número(s) de serie/lote	Véase más detalles en el Apéndice 1 versión 3.0

2. Datos del cliente	
Número de cuenta	
Nombre de la empresa u organización sanitaria*	
Dirección*	
Departamento/Unidad	
Dirección de envío, si es distinta a la anterior	
Persona de contacto*	
Cargo o responsabilidad	
Número de teléfono*	

3. Acuse de recibo al remitente	
Correo electrónico	es.inforetirada@coloplast.com
Línea de atención telefónica del servicio al cliente local (teléfono)	618137509
Domicilio postal	C/Condesa de Venadito, 5, 4ª Planta. Madrid
Portal web	www.coloplast.es
Fax	
Fecha límite de devolución del formulario de respuesta*	El 15 de enero de 2025

4. Acciones realizadas por el cliente/distribuidor/importador (marque todo lo que proceda)		
<input type="checkbox"/>	Confirmando recepción de la Nota de seguridad y que he leído y comprendido su contenido.	Rellene o indique "No procede"
<input type="checkbox"/>	He llevado a cabo todas las acciones exigidas en la nota de seguridad.	Rellene o indique "No procede"
<input type="checkbox"/>	He comprobado mi almacén e inventario en cuarentena	Rellene o indique "No procede"
<input type="checkbox"/>	He identificado a los clientes que recibieron o pudieron haber recibido este producto o dispositivo.	Aplicable al distribuidor y el importador
<input type="checkbox"/>	Adjunto la lista de clientes	Aplicable al distribuidor y el importador
<input type="checkbox"/>	He informado a los clientes identificados en esta nota de seguridad	Fecha de comunicación:
<input type="checkbox"/>	He recibido confirmación de respuesta de todos los clientes identificados	
<input type="checkbox"/>	La información y las acciones exigidas se han comunicado a todos los usuarios afectados y se han realizado.	Aplicable al cliente
<input type="checkbox"/>	He destruido los dispositivos afectados	Por favor, cumplimente el certificado de destrucción

		Comentarios:	
<input type="checkbox"/>	No hay disponibles dispositivos afectados para su devolución/destrucción		Rellene o indique "No procede"
<input type="checkbox"/>	Otras acciones (indicar):		
<input type="checkbox"/>	Tengo una consulta, por favor, pónganse en contacto conmigo (por ejemplo, necesito sustitución del producto).		Introduzca los datos de contacto, si son distintos de los anteriores, y con una breve descripción de la consulta
Nombre en mayúsculas*			
Firma*			
Fecha*			

* Campos obligatorios

