

Ref. de la Nota de seguridad:FSCA_Drainage bag_sterile_2025_03-18
Ref. de la acción correctiva de seguridad: FSCA_Drainage bag_sterile_2025_03-18

Fecha: 01-04-2025

Nota de seguridad urgente
Bolsa de drenaje Coloplast
Riesgo de esterilidad comprometida

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.

Datos de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.).*

Alejandro Blanco (Director Tecnico)Coloplast Productos MédicosDirección: Coloplast Productos Médicos. C/ Condesa de Venadito, 5 -4º28027 Madrid

Nota de seguridad urgente
Bolsa de drenaje estéril abierta de 1 pieza Coloplast
Riesgo de esterilidad comprometida

1. Información de los dispositivos afectados*	
1.	1. Tipo(s) de dispositivo*
	Bolsa de drenaje estéril, bolsa de ostomía abierta
1.	2. Nombre(s) comercial(es)
	Bolsa de drenaje estéril abierta de 1 pieza Coloplast
1.	3. Identificador(es) único(s) del producto (UDI-DI)
	5708932117046058HZ: Bolsa de drenaje estéril abierta de 1 pieza Coloplast
1.	4. Objetivo clínico principal del dispositivo*
	Indicada para cubrir drenajes de heridas o fístulas en la región abdominal y recoger pasivamente efluentes como sangre, linfa y exudados de fístulas y heridas infectadas.
1.	5. Modelo de dispositivo/Catálogo/Número(s) de pieza*
	02210, 02215, 02220
1.	6. Versión de software
	ND
1.	7. Rango de números de lote o serie afectados
	El rango de números de lote se indica en el Formulario de respuesta del cliente/distribuidor/importador sobre nota de seguridad.
1.	8. Productos o dispositivos asociados
	ND

2 Motivo de la acción correctiva de seguridad (FSCA)*	
2.	1. Descripción del problema del producto*
	Se ha detectado un embalaje primario abierto debido a la deslaminación y a una soldadura débil que podrían comprometer la esterilidad del producto. El usuario final o el profesional sanitario podrían no darse cuenta de la rotura de la barrera estéril, con el riesgo de utilizar un producto no estéril, lo que comprometería la seguridad del usuario.
2.	2. Peligro que justifica la acción correctiva de seguridad*
	Existe el riesgo de que haya patógenos (virus/bacterias/hongos/parásitos) presentes en el producto que puedan entrar en contacto con la piel/mucosa y provocar daños como infecciones o sepsis.
2.	3. Probabilidad de aparición de problemas
	La probabilidad de que se produzca una situación peligrosa se considera muy baja.
2.	4. Riesgos previstos para pacientes/usuarios
	La situación de peligro se produce cuando el usuario utiliza un producto no estéril; por lo tanto, es muy raro que la situación de peligro provoque daños. Sin embargo, el riesgo puede provocar una infección más grave en personas que ya están hospitalizadas por otras enfermedades o cuyo sistema inmunitario está debilitado.
2.	5. Más información para caracterizar el problema
	Dado que el problema no puede detectarse visualmente, todos los lotes están incluidos en esta retirada.
2.	6. Antecedentes del problema
	El departamento de producción detectó el embalaje primario abierto y detuvo la producción inmediatamente.

2.	7. Otra información relevante para la FSCA
	ND

3. Tipo de medida para reducir los riesgos*			
3.	<p>1. Acciones que debe emprender el cliente/distribuidor/importador*</p> <p> <input type="checkbox"/> Identificar producto <input type="checkbox"/> Poner el producto en cuarentena <input checked="" type="checkbox"/> Devolver el producto <input type="checkbox"/> Destruir el producto <input type="checkbox"/> Inspección/modificación del producto in situ <input type="checkbox"/> Seguir las recomendaciones de manejo para pacientes <input type="checkbox"/> Tome nota de las modificaciones/el refuerzo de las Instrucciones de uso (IdU) <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> Ninguno </p> <p>Proporcione más detalles de las acciones identificadas.</p>		
3.	<table border="1"> <tr> <td>2. ¿Cuándo debería finalizar la acción?</td> <td>Especifique cuándo es crítico para la seguridad del paciente/usuario final Jueves, 1 de junio</td> </tr> </table>	2. ¿Cuándo debería finalizar la acción?	Especifique cuándo es crítico para la seguridad del paciente/usuario final Jueves, 1 de junio
2. ¿Cuándo debería finalizar la acción?	Especifique cuándo es crítico para la seguridad del paciente/usuario final Jueves, 1 de junio		
3.	<p>3. Consideraciones particulares para: Elegir un artículo.</p> <p>¿Se recomienda un seguimiento o una revisión de los resultados anteriores de los pacientes? No</p> <p>Proporcione más detalles del seguimiento a nivel de paciente si es necesario o una justificación de por qué no se requiere ninguno</p>		
3.	<table border="1"> <tr> <td>4. ¿Se requiere respuesta del cliente? * (Si la respuesta es afirmativa, especificar la fecha límite de devolución en el formulario)</td> <td>Sí</td> </tr> </table>	4. ¿Se requiere respuesta del cliente? * (Si la respuesta es afirmativa, especificar la fecha límite de devolución en el formulario)	Sí
4. ¿Se requiere respuesta del cliente? * (Si la respuesta es afirmativa, especificar la fecha límite de devolución en el formulario)	Sí		
3.	<p>5. Acción emprendida por el fabricante</p> <p> <input type="checkbox"/> Eliminación del producto <input type="checkbox"/> Modificación/inspección del producto in situ <input type="checkbox"/> Actualización del software <input type="checkbox"/> Cambio en las IdU o en etiquetado <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> Ninguno </p> <p>Proporcione más detalles de las acciones identificadas.</p>		
3	<table border="1"> <tr> <td>6. ¿Cuándo debería finalizar la acción?</td> <td>1 de agosto de 2025</td> </tr> </table>	6. ¿Cuándo debería finalizar la acción?	1 de agosto de 2025
6. ¿Cuándo debería finalizar la acción?	1 de agosto de 2025		
3.	<table border="1"> <tr> <td>7. ¿Es necesario que la Nota de seguridad se comunique al paciente/usuario lego?</td> <td>NO</td> </tr> </table>	7. ¿Es necesario que la Nota de seguridad se comunique al paciente/usuario lego?	NO
7. ¿Es necesario que la Nota de seguridad se comunique al paciente/usuario lego?	NO		
3	<p>8. En caso afirmativo, ¿ha proporcionado el fabricante información adicional apropiada para el paciente/usuario lego en una carta/hoja informativa para el paciente/usuario lego o no profesional?</p> <p>NO</p>		

4. Información general*		
4.	1. Tipo de nota de seguridad	Nueva
4.	2. En caso de una Nota de seguridad (FSN) actualizada, número de referencia y fecha de la FSN anterior	ND
4.	3. En caso de una FSN actualizada, la información nueva clave es la siguiente: ND	
4.	4. ¿Se espera algún consejo o información adicional en la Nota de seguridad (FSN) de seguimiento? *	No
4	5. Si se espera una FSN de seguimiento, ¿sobre qué se espera que se relacione el asesoramiento adicional? ND	
4	6. Plazo previsto de la FSN de seguimiento	ND
4.	7. Información del fabricante (Para ver los datos de contacto del representante local, consulte la página 1 de esta nota de seguridad)	
	a. Nombre de la empresa	Coloplast A/S
	b. Dirección	Holtedam 1, 3050 Humlebæk, Dinamarca
	c. Dirección del sitio web	https://www.coloplast.com/
4.	8. La autoridad (reguladora) competente de su país ha informado a los clientes sobre esta comunicación.	
4.	9. Lista de documentos adjuntos/anexos:	ND
4.	10. Nombre/Firma	Lone Zacho Especialista en vigilancia
		

Comunicación de esta nota de seguridad	
	<p>Este aviso debe hacerse llegar a todos los que necesitan estar informados dentro de su organización o de cualquier otra a la que puedan haberse transferido los dispositivos afectados. (Según proceda)</p> <p>Traslade este aviso a otras organizaciones a las que esta acción pueda afectar. (Según proceda)</p> <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 producto, y si procede, también a las autoridades competentes del país, ya que así se obtienen comentarios importantes.</p>