

FSN Ref: FSN\_20241119\_Packaging

FSCA Ref: FSCA\_20241119\_Packaging

Date: 2024.12.05

**PILNA notatka dotycząca bezpieczeństwa**  
**Wycofanie z rynku**

Cewniki Foley'a, cewniki zagięte, wyroby do odprowadzania moczu, cewniki docewkowe Neoplex® bez balonu, zgłębniki docewkowe, cewniki urodynamiczne, cewniki do nefrostomii przeziłkowej, zestaw do drenowania nadłonowego i wyroby do drenowania chirurgicznego (patrz Załącznik 1 wersja 3.0).

**Do wiadomości\*:** Prosimy podać imię i nazwisko lub rolę osoby, którą należy poinformować o zagrożeniu i/lub która powinna podjąć działania. Jeśli adresatów jest wielu, należy załączyć pełną listę.

**Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (imię i nazwisko, adres e-mail, telefon, adres itp.)\***

Może to być dystrybutor lub lokalny oddział producenta. Prosimy dodać na odpowiednim etapie w różnych językach lokalnych.

**PILNA notatka dotycząca bezpieczeństwa**  
**Wycofanie z rynku**  
**Zagrożenia opisane w notatce dotyczącej bezpieczeństwa**

<b>1. Informacje na temat wyrobów objętych notatką*</b>	
1.	<p><b>1. Rodzaje wyrobów*</b></p> <p>Dokument dotyczy następujących wyrobów:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cewniki Foley'a</li> <li>- Cewniki zagięte</li> <li>- Wyroby do odprowadzania moczu</li> <li>- Cewniki docewkowe Neoplex® bez balonu</li> <li>- Zgłębniki docewkowe</li> <li>- Cewniki urodynamiczne</li> <li>- Cewniki do nefrostomii przezskórnej</li> <li>- Zestaw do drenowania nadłonowego</li> <li>- Wyroby do drenowania chirurgicznego</li> </ul> <p>Wszystkie wymienione wyroby są wyrobami jałowymi.</p>
1.	<p><b>2. Nazwa handlowa*</b></p> <p>Szczegóły zawiera Załącznik 1 wersja 3.0</p>
1.	<p><b>3. Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI-DI)</b></p> <p>Szczegóły zawiera Załącznik 1 wersja 3.0</p>
1.	<p><b>4. Główne zastosowanie kliniczne wyrobu*</b></p> <p>Cewniki Foley'a Folatex® – półsztywne, wykonane z lateksu (nr kat. AA32xx, AA36xx i AA38xx) są przeznaczone do cewnikowania urologicznego cewki moczowej i cewnikowania urologicznego nadłonowego, dotyczy wyłącznie produktów o nr kat. AA32xx, AA36xx.</p> <p>Cewniki Folsil (nr kat. AA6xxx, AA7xxx, AA8xxx, AA93xx, HA61xx, HI66xx, HS61xx) są przeznaczone do:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- drenowania pęcherza moczowego przez cewnikowanie cewki moczowej lub przez cewnikowanie nadłonowe (wyłącznie w przypadku nierowkowanych prostych dwudrożnych cewników Folsil z maksymalną objętością balonu 15 ml).</li> <li>- wkraplania fizjologicznego roztworu soli do pęcherza moczowego.</li> <li>- pooperacyjnej irygacji - płukania pęcherza moczowego przez cewnikowanie cewki moczowej, wyłącznie w przypadku trójdrożnych cewników Folsil® do pęcherza zastępczego.</li> </ul> <p>Cewniki zagięte (nr kat. AB3xxx, AB6xxx, AB7xxx, AM3xxx, XB6xxx) są przeznaczone do:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- krótkotrwałego drenowania moczu z pęcherza moczowego</li> <li>- pooperacyjnej irygacji - płukaniu pęcherza moczowego</li> <li>- po zabiegu chirurgicznym w obrębie gruczołu krokowego: uzyskiwania hemostazy w obrębie dołu prostaty</li> </ul> <p>Cewniki do ureterostomii (nr kat. AC67xx i AC68xx) są przeznaczone do cewnikowania moczowodowego na potrzeby wytworzenia przetoki moczowodowo-skinnej</p> <p>Cewniki Neoplex® bez balonu (nr kat. AD5Dxx i ADN3xx) są przeznaczone do cewnikowania urologicznego (drenowania urologicznego).</p> <p>Zgłębniki docewkowe Neoplex® (nr kat. AG5xxx) są przeznaczone do leczenia zwężenia cewki moczowej.</p> <p>Zgłębniki docewkowe wykonane z PVC (nr kat. AG73xx) są przeznaczone do rozszerzania zwężeń.</p>

	<p>Cewniki urodynamiczne w wersji do jednorazowego użytku (nr kat. AH2108, AH2309, AH24M9) i w wersji do wielorazowego użytku (nr kat. AH5xxx) są przeznaczone do:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- cystometrii</li> <li>- uretrocystometrii</li> <li>- określaniu profilu ciśnienia w cewce moczowej</li> </ul> <p>Cewniki balonowe wykonane z silikonu do nefrostomii przezskórnej (nr kat. AJ66xx i AJ67xx) są przeznaczone do krótkotrwałego drenażu przezskórnego górnych dróg moczowych w przypadku niedrożności, szczególnie związanej z kamicią, wrodzoną deformacją lub guzem w obrębie położonych niżej dróg moczowych.</p> <p>Zestaw do drenażu nadłonowego Supraflow® z silikonowymi cewnikami balonowymi (nr kat. AJ92xx) są przeznaczone do drenażu nadłonowego moczu z pęcherza moczowego.</p> <p>Wyroby do drenażu chirurgicznego – drenażu prostego (nr kat. GA1035, GA50xx, GA62xx, GP60xx) są przeznaczone do krótkotrwałego drenażu jamy brzusznej. Drenaż prosty umożliwia drenaż płynu ropnego, krwi i innych płynów w przypadku zabiegu chirurgicznego, urazu, ropnia i rany w celu ułatwienia procesu leczenia.</p> <p>Wyroby do drenażu chirurgicznego – do drenażu z użyciem podciśnienia (nr kat. GA66x, GA67xx i GA68xx) są przeznaczone do drenażu z irygacją i płukaniem.</p> <p>Wyroby do drenażu chirurgicznego – do drenażu przewodów żółciowych (nr kat. GD40xx i GD41xx) są przeznaczone do cholangiografii i krótkotrwałego drenażu przewodów żółciowych wspólnych.</p> <p>Wyrób do drenażu chirurgicznego – do drenażu przewodów żółciowych (nr kat. GD4505) to wyrób Coeli drain przeznaczony do cholangiografii.</p> <p>Zestawy do nefrostomii przezskórnej z cewnikiem J Vortek® (nr kat. RJE1xx) są przeznaczone do krótkotrwałego drenażu przezskórnego górnych dróg moczowych w przypadku niedrożności, szczególnie związanej z kamicią, wrodzoną nieprawidłowością lub guzem w obrębie położonych niżej dróg moczowych.</p> <p>Zestawy do drenażu nadłonowego Uristil® (nr kat. AJ89xx) wykonane z silikonu są przeznaczone do drenażu nadłonowego oraz irygacji pęcherza moczowego z dostępu nadłonowego.</p>
1.	<p><b>5. Model wyrobu/numer katalogowy/numery części*</b></p> <p>Szczegóły zawiera Załącznik 1 wersja 3.0</p>
1.	<p><b>6. Zakres odnośnych numerów seryjnych lub numerów serii</b></p> <p>Patrz załącznik 1 wersja 3.0</p>

<b>2. Powód podjęcia zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa (FSCA)*</b>	
2.	<p><b>1. Opis problemu z produktem*</b></p> <p>W zakładach Coloplast odkryto możliwy problem z jałowością niektórych produktów Coloplast. Problem związany z opakowaniami wyrobów spółki Coloplast został wykryty podczas testów. Wada ta nie jest łatwo zauważalna przez użytkowników.</p>
2.	<p><b>2. Zagrożenie powodujące podjęcie zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa (FSCA)*</b></p> <p>Wyrób niejadalny niesie ze sobą najgorsze potencjalne ryzyko polegające na możliwości zakażenia pacjenta.</p> <p>Spółka Coloplast zainicjowała dobrowolne działanie polegające na wycofaniu z rynku produktów i serii, których dotyczy problem, wymienionych w Załączniku 1 wersja 3.0.</p>
2.	<p><b>3. Ogólne informacje na temat problemu</b></p> <p>Spółka Coloplast wykryła wadę pakowania jałowego podczas testów. Wada opakowań może negatywnie wpłynąć na zdolność wyrobu do zachowania bariery sterylnej.</p>



FSN Ref: FSN\_20241119\_Packaging

FSCA Ref: FSCA\_20241119\_Packaging

<p>Niniejszą notatkę należy przekazać innym organizacjom, na które wpływa to działanie. (Jeśli dotyczy)</p> <p>Prosimy utrzymać świadomość treści niniejszej notatki i zawartych w niej wytycznych przez adekwatny okres, zapewniający skuteczne wdrożenie działań naprawczych.</p> <p>Należy zgłaszać wszelkie incydenty związane z wyrobem producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi krajowemu, ponieważ zapewnia to ważne informacje zwrotne*.</p>
--

**Załącznik 1 wersja 3.0: Lista wyrobów i numerów serii, których dotyczy problem**

Patrz załączony dokument: FSN\_20241119\_Packaging - Appendix 1 version 3.0 List of affected devices and lot numbers

## Formularz odpowiedzi klienta na notatkę dotyczącą bezpieczeństwa

Ważne jest, aby podjąć działania wyszczególnione w notatce dotyczącej bezpieczeństwa i odesłać wypełniony formularz do Coloplast.

Niniejsza odpowiedź stanowi dowód wymagany do monitorowania postępów w realizacji podjętych działań naprawczych.

1. Informacje na temat notatki dotyczącej bezpieczeństwa	
Numer referencyjny notatki dotyczącej bezpieczeństwa*	FSN_20241119_Packaging
Data notatki dotyczącej bezpieczeństwa*	December 05 <sup>th</sup> , 2024
Nazwa wyrobu/produktu*	Dokument dotyczy następujących wyrobów: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cewniki Foley'a</li> <li>- Cewniki zagięte</li> <li>- Wyroby do odprowadzania moczu</li> <li>- Cewniki docewkowe Neoplex® bez balonu</li> <li>- Zgłębniki docewkowe</li> <li>- Cewniki urodynamiczne</li> <li>- Cewniki do nefrostomii przezskórnej</li> <li>- Zestaw do drenowania nadłonowego</li> <li>- Wyroby do drenowania chirurgicznego</li> </ul>
Kody produktów	Szczegóły zawiera Załącznik 1 wersja 3.0
Numer(y) partii/seryjne/serii	Szczegóły zawiera Załącznik 1 wersja 3.0

2. Dane klienta	
Numer konta	
Nazwa placówki opieki zdrowotnej lub firmy*	
Adres*	
Oddział/jednostka	
Adres wysyłki, jeśli inny niż powyżej	
Nazwisko osoby do kontaktu*	
Stanowisko lub funkcja	
Numer telefonu*	

3. Zwrot potwierdzenia do nadawcy	
Adres e-mail	Wypełnia wstępnie nadawca
Lokalna infolinia obsługi klienta (numer telefonu)	Wypełnia wstępnie nadawca
Adres pocztowy	Wypełnia wstępnie nadawca
Portal internetowy	Wypełnia wstępnie nadawca
Faks	Wypełnia wstępnie nadawca
Ostateczny termin odesłania formularza odpowiedzi*	15 stycznia 2025 r.

4. Podjęte działania klienta/dystrybutora/importera (Prosimy zaznaczyć wszystkie, które mają zastosowanie)	
<input type="checkbox"/> Potwierdzono otrzymanie, przeczytanie i zrozumienie notatki dotyczącej bezpieczeństwa.	Wypełnić lub wpisać „Nie dotyczy”
<input type="checkbox"/> Wykonano wszystkie czynności wymagane w notatce bezpieczeństwa.	Wypełnić lub wpisać „Nie dotyczy”
<input type="checkbox"/> Sprawdzono zapasy i objęto je kwarantanną	Wypełnić lub wpisać „Nie dotyczy”
<input type="checkbox"/> Zidentyfikowano klientów, którzy otrzymali lub mogli otrzymać ten wyrób	Dotyczy dystrybutorów i importerów
<input type="checkbox"/> Załączono listę klientów	Dotyczy dystrybutorów i importerów
<input type="checkbox"/> Poinformowano zidentyfikowanych klientów o tej notatce bezpieczeństwa	Data komunikatu:
<input type="checkbox"/> Otrzymano potwierdzenie odpowiedzi od wszystkich zidentyfikowanych klientów	
<input type="checkbox"/> Informacje i wymagane działania zostały przekazane wszystkim odpowiednim użytkownikom i wykonane.	Dotyczy klienta

<input type="checkbox"/>	Zniszczono wyroby, których dotyczy sprawa	Prosimy o uzupełnienie Protokołu Zniszczenia: FSN_20241119_Packaging - Appendix 3 - Certificate of Destruction
		Uwagi:
<input type="checkbox"/>	Żadnych wyrobów, których dotyczy sprawa nie można zwrócić/zniszczyć	Wypełnić lub wpisać „Nie dotyczy”
<input type="checkbox"/>	Inne działanie (opisać):	
<input type="checkbox"/>	Mam pytanie, proszę się ze mną skontaktować (np. potrzeba wymiany produktu).	Prosimy podać dane kontaktowe, jeśli są inne niż powyżej, oraz krótki opis zapytania.
Imię i nazwisko (drukowanymi literami)*		
Podpis*		
Data*		

\*Pola obowiązkowe

## POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE WYROBÓW MEDYCZNYCH

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

Szanowny Kliencie,

Firma Coloplast informuje, że wymienione poniżej rodziny produktów będące elementem naszej oferty z zakresu urologii interwencyjnej podlegają dobrowolnemu wycofaniu z rynku.

Poniżej wskazano rodziny produktów, których dotyczy problem, zaś kompletna szczegółowa lista odnośników i numerów serii podlegających wycofaniu znajduje się w oddzielnym załączniku „**FSN\_20241119\_Packaging - Appendix 1 version 3.0 - List of affected devices and lot numbers**”

- Cewniki Foley’a
- Cewniki zagięte
- Wyroby do odprowadzania moczu
- Cewniki docewkowe Neoplex® bez balonu
- Zgłębniki docewkowe
- Cewniki urodynamiczne
- Cewniki do nefrostomii przezskórnej
- Zestaw do drenażu nadłonowego
- Wyroby do drenażu chirurgicznego

Z uwagi na zakres informacji przesyłamy do Państwa wiadomości, w formie Dodatku 2, listę partii/produktów, które, zgodnie z danymi znajdującymi się w naszym systemie, zostały Państwu sprzedane i prosimy Państwa, niezależnie od okoliczności, o przeprowadzenie obowiązkowego sprawdzenia, odwołując się do kompletnej listy stanowiącej odrębny załącznik „**FSN\_20241119\_Packaging - Appendix 1 version 3.0 - List of affected devices and lot numbers**”.

W zakładach firmy Coloplast wykryto potencjalny problem z jałowością niektórych produktów Coloplast. Problem związany z opakowaniami wyrobów Coloplast został ujawniony podczas testów.

Wada ta nie jest łatwo zauważalna przez użytkowników.

Klienci, których dotyczy obecne wycofanie, proszeni są o natychmiastowe sprawdzenie swoich zapasów wewnętrznych pod kątem wyżej wymienionej wady opakowania oraz objęcie kwarantanną wszystkich produktów podlegających wycofaniu i wymienionych w osobnym załączniku „**FSN\_20241119\_Packaging - Appendix 1 version 3.0 - List of affected devices and lot numbers**”, a następnie poddanie ich bezpiecznemu zniszczeniu.

Wszelkie wydatki zostaną zrefundowane przez Coloplast A/S po otrzymaniu wypełnionego **Protokołu Zniszczenia** zawartego w **Załączniku 3**.

W celu uzyskania pomocy prosimy skontaktować się z lokalnym biurem obsługi klienta:

338 864 770 RCS Bergerac  
Kapitał zakładowy:  
9 371 883 EUR



Adres e-mail: **wypełnia odpowiednia filia**  
Numer telefonu: **wypełnia odpowiednia filia**

Cewniki Foley Folatex® – półsztywne, wykonane z lateksu (nr kat. AA32xx, AA36xx i AA38xx) są przeznaczone do cewnikowania urologicznego cewki moczowej i cewnikowania urologicznego nadłonowego, dotyczy wyłącznie produktów o nr kat. AA32xx, AA36xx.

Cewniki Folysil (nr kat. AA6xxx, AA7xxx, AA8xxx, AA93xx, HA61xx, HI66xx, HS61xx) są przeznaczone do:

- drenowania pęcherza moczowego przez cewnikowanie cewki moczowej lub przez cewnikowanie nadłonowe (wyłącznie w przypadku nierowkowanych prostych dwudrożnych cewników Folysil z maksymalną objętością balonu 15 ml).
- wkraplania fizjologicznego roztworu soli do pęcherza moczowego.
- pooperacyjnej irygacji - płukania pęcherza moczowego przez cewnikowanie cewki moczowej, wyłącznie w przypadku trójdrożnych cewników Folysil® do pęcherza zastępczego.

Cewniki zagięte (nr kat. AB3xxx, AB6xxx, AB7xxx, AM3xxx, XB6xxx) są przeznaczone do:

- krótkotrwałego drenowania moczu z pęcherza moczowego
- pooperacyjnej irygacji - płukaniu pęcherza moczowego
- po zabiegu chirurgicznym w obrębie gruczołu krokowego: uzyskiwania hemostazy w obrębie dołu prostaty

Cewniki do ureterostomii (nr kat. AC67xx i AC68xx) są przeznaczone do cewnikowania moczowodowego na potrzeby wytworzenia przetoki moczowodowo-skinnej

Cewniki Neoplex® bez balonu (nr kat. AD5Dxx i ADN3xx) są przeznaczone do cewnikowania urologicznego (drenowania urologicznego).

Zgłębniki docewkowe Neoplex® (nr kat. AG5xxx) są przeznaczone do leczenia zwężenia cewki moczowej.

Zgłębniki docewkowe wykonane z PVC (nr kat. AG73xx) są przeznaczone do rozszerzania zwężeń.

Cewniki urodynamiczne w wersji do jednorazowego użytku (nr kat. AH2108, AH2309, AH24M9) i w wersji do wielorazowego użytku (nr kat. AH5xxx) są przeznaczone do:

- cystometrii
- uretrocystometrii
- określaniu profilu ciśnienia w cewce moczowej

Cewniki balonowe wykonane z silikonu do nefrostomii przezskórnej (nr kat. AJ66xx i AJ67xx) są przeznaczone do krótkotrwałego drenowania przezskórnego górnych dróg

moczowych w przypadku niedrożności, szczególnie związanej z kamica, wrodzoną deformacją lub guzem w obrębie położonych niżej dróg moczowych.

Zestaw do drenowania nadłonowego Supraflow® z silikonowymi cewnikami balonowymi (nr kat. AJ92xx) są przeznaczone do drenowania nadłonowego moczu z pęcherza moczowego.

Wyroby do drenowania chirurgicznego – drenowania prostego (nr kat. GA1035, GA50xx, GA62xx, GP60xx) są przeznaczone do krótkotrwałego drenowania jamy brzusznej. Drenowanie proste umożliwia drenaż płynu ropnego, krwi i innych płynów w przypadku zabiegu chirurgicznego, urazu, ropnia i rany w celu ułatwienia procesu leczenia.

Wyroby do drenowania chirurgicznego – do drenowania z użyciem podciśnienia (nr kat. GA66x, GA67xx i GA68xx) są przeznaczone do drenowania z irygacją i płukaniem.

Wyroby do drenowania chirurgicznego – do drenowania przewodów żółciowych (nr kat. GD40xx i GD41xx) są przeznaczone do cholangiografii i krótkotrwałego drenowania przewodów żółciowych wspólnych.

Wyrób do drenowania chirurgicznego – do drenowania przewodów żółciowych (nr kat. GD4505) to wyrób Coeliodrain przeznaczony do cholangiografii.

Zestawy do nefrostomii przezskórnej z cewnikiem J Vortek® (nr kat. RJE1xx) są przeznaczone do krótkotrwałego drenowania przezskórnego górnych dróg moczowych w przypadku niedrożności, szczególnie związanej z kamica, wrodzoną nieprawidłowością lub guzem w obrębie położonych niżej dróg moczowych.

Zestawy do drenażu nadłonowego Uristil® (nr kat. AJ89xx) wykonane z silikonu są przeznaczone do drenażu nadłonowego oraz irygacji pęcherza moczowego z dostępu nadłonowego.

Właściwy organ w Państwa kraju został powiadomiony o wycofaniu produktu z rynku.

Przepraszamy za wszelkie związane z tym niedogodności i doceniamy Państwa zrozumienie i współpracę w tym zakresie.

Z wyrazami szacunku,

XXXX

**Załącznik 1 wersja 3.0 Lista produktów, których dotyczy problem i numerów serii.**

Patrz załączony dokument: FSN\_20241119\_Packaging - Appendix 1 version 3.0 List of affected devices and lot numbers

**Załącznik 2**

Listę dodaje odpowiednia filia

**Załącznik 3 - Protokół Zniszczenia**

Patrz załączony dokument: FSN\_20241119\_Packaging - Appendix 3 - Certificate of Destruction

