

AVISO DE ALERTA SOBRE DISPOSITIVO MÉDICO

21 de setembro de 2022

Informações sobre o kit de cateter de dilatação ureteral com balão In-Ka® (ref. BD4144, BD4145, BD4146)Coloplast Manufacturing
France
C.A. La Boursidière
92357 Le Plessis-Robinson
cedex
França
Tel. +33 1 40 83 68 68
Siret 338 864 770 00031

Número do registro/notificação:	10430310060
Nome comercial no Brasil:	Cateter Ureteral/Balão De Dilatação Inka Com Seringa

Prezado cliente,

O kit de cateter de dilatação ureteral com balão In-Ka® fornecido com as referências BD4144, BD4145 e BD4146, com os seguintes números de lote:

6944666, 6980832, 7035316, 7134257, 7253289, 7296895, 7300136, 7308857, 7308858, 7323529, 7338844, 7370454, 7370455, 7389806, 7423916, 7430191, 7443183, 7443184, 7443185, 7453866, 7467987, 7532594, 7536136, 7538252, 7539415, 7550875, 7572849, 7606690, 7619113, 7627278, 7627304, 7674039, 7677619, 7685391, 7705666, 7792012, 7796105, 7819565, 7822670, 7822671, 7822972, 7904246, 7922945, 7925124, 7925125, 7925971, 7955995, 7966711, 7980641, 7983212, 8000615, 8000616, 8006942, 8028014, 8046731, 8046732, 8047494, 8056670, 8081542, 8111710, 8177625, 8189449, 8189450, 8211565, 8214780, 8236059, 8256510, 8260721, 8268006, 8282974, 8288217, 8299080, 8301272, 8340775, 8341818, 8355215, 8365980, 8385463, 8404248, 8407652, 8419827

serão submetidos a uma recolha voluntária de produtos.

No Brasil somente o modelo **BD4145** e os lotes abaixo foram comercializados:

8046732; 8047494; 8081542; 8111710; 8177625; 8236059; 8189449; 8211565; 8214780; 8256510; 8260721; 8288217; 8340775; 8365980; 8385463; 8407652; 6980832; 7134257; 7323529; 7430191; 7467987; 7443184; 7443185; 7572849; 7532594; 7539415; 7550875; 7619113; 7822670; 7922945; 7822972; 7925971; 7980641; 7955995; 7983212; 8006942; 8000616; 8028014

Os clientes afetados por essa recolha são aconselhados a devolver quaisquer produtos e amostras do item com o número de lote mencionado acima para o seguinte endereço:

COLOPLAST DO BRASIL LTDA.
A/C: Andre Sentelho
Ref: FSCA_In-Ka_20221003
ANDREANI LOGISTICA
Rodovia RÉGIS BITTENCOURT, 1962
GALPÕES 05 E 06 SETOR MA E A SALA G PARTE C
Jardim Mimas – Embu

338 864 770 RCS Bergerac
Capital: 9 371 883 €

São Paulo/SP – CEP 06818-300

Todas as despesas serão reembolsadas pela Coloplast A/S.

Entre em contato com o serviço ao cliente local para assistência:

E-mail: br_qa@coloplast.com

Telefone: 0800 285 8687

O kit de cateter de dilatação ureteral com balão In-Ka® é usado para dilatação do meato ureteral e/ou canal ureteral durante procedimentos endoscópicos e tratamento de estenoses ureterais.

O kit é composto por um cateter de dilatação ureteral com balão PET e uma seringa de 10 mL com luer lock. Alguns kits enviados ao mercado (veja os números de lote afetados acima) possuem a data de validade incorreta rotulada no kit de cateter de dilatação ureteral IN-KA®. O prazo de validade de um componente do kit (seringa) é menor que a data de validade do kit.

Nenhuma consequência clínica foi relatada com relação a essas reclamações.

As autoridades competentes do seu país foram notificadas sobre essa recolha.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso possa causar e agradecemos sua compreensão e cooperação com essa ação.

Atenciosamente,

Daniel Felipe Pereira da Silva
Gerente de Assuntos Regulatórios e Qualidade