

AVISO SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS

28 November 2024

Caro(a) cliente,

A Coloplast informa-o(a) que as famílias de produtos listadas abaixo no portefólio de Urologia Intervencionista estão sujeitos a uma recolha voluntária de produtos.

Estas são as famílias de produtos afetadas e a lista completa detalhada de referências e números de lote incluídas no âmbito da recolha está descrita no anexo separado **“FSN_20241119_Packaging - Anexo 1 versão 2.0 - Lista de dispositivos afetados e números de lote”**

- Cateteres de Foley
- Cateteres prostáticos
- Dispositivos de desvio urinário
- Cateteres uretrais sem balão Neoplex®
- Sondas uretrais
- Cateteres urodinâmicos
- Cateteres de nefrostomia percutâneos
- Conjunto de drenagem suprapúbica
- Dispositivos de drenagem cirúrgica

Dado o volume de informação, enviamos-lhe, para efeitos informativos, a lista no Anexo 2 dos lotes/produtos conhecidos nos nossos sistema como vendidos ao seu estabelecimento, e convidamo-lo, em qualquer evento, a consultar a lista completa no anexo separado **“FSN_20241119_Packaging - Appendix 1 version 2.0 - List of affected devices and lot numbers”** para levar a cabo todas as verificações obrigatórias.

Foi detetado um possível problema na esterilização nas instalações da Coloplast em alguns produtos Coloplast. Este problema na embalagem dos dispositivos Coloplas foi identificado durante os testes.

O defeito não é facilmente visível para os utilizadores.

Os clientes afetados por esta recolha são gentilmente aconselhados a devolver os produtos não utilizados abrangidos pelo anexo em separado **“FSN_20241119_Packaging - Appendix 1 version 2.0 - List of affected devices and lot numbers”** para o endereço abaixo mencionado:

Distribution center of Coloplast Le Plessis Pate

Att. Blaise Banzouzi

Obj: Recall **20241119_Packaging**

Service Retour

2 Rue Jacqueline Auriol,

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

338 864 770 RCS Bergerac
Capital: 9 371 883 €

91220 Le Plessis-Pâté.
France

Todas as despesas serão reembolsadas pela Coloplast A/S.

Por favor contactar o Serviço de Apoio ao Cliente local para assistência:

Email: BR_GQ@COLOPLAST.COM

Telefone: 11971963582

Cateteres de Foley Folatex® - Látex semirrígido (REF. AA32xx, AA36xx e AA38xx) destinam-se a ser utilizados para cateterização urinária uretral e cateterização urinária suprapúbica apenas para a REF. AA32xx, AA36xx.

Cateteres Folsil (REF. AA6xxx, AA7xxx, AA8xxx, AA93xx, HA61xx, HI66xx, HS61xx) destinam-se a ser utilizados para:

- Drenagem da bexiga por cateterização uretral, ou por cateterização suprapúbica (apenas para cateteres Folsil sem ranhuras, direitos com 2 vias com um volume da bexiga máximo de 15 ml).
- Instilação da bexiga com solução salina fisiológica.
- Irrigação-lavagem pós-operatória da bexiga através de cateterização uretral, apenas para cateteres Folsil® de 3 vias para neobexiga.

Os cateteres prostáticos (REF. AB3xxx, AB6xxx, AB7xxx, AM3xxx, XB6xxx) destinam-se a ser utilizados para:

- Drenagem de curto prazo de urina da bexiga
- Irrigação-lavagem pós-operatória da bexiga
- Após a cirurgia à próstata: hemostase da fossa prostática

Os cateteres de ureterostomia (REF. AC67xx e AC68xx) destinam-se a ser utilizados para cateterização ureteral da uma ureterostomia cutânea

Os cateteres Neoplex® sem balão (REF. AD5Dxx e ADN3xx) destinam-se a ser utilizados para cateterização urinária (drenagem urinária).

As sondas uretrais Neoplex® (REF. AG5xxx) destinam-se a ser utilizadas para gestão da estenose uretral.

As sondas uretrais P.V.C. (REF. AG73xx) destinam-se a ser utilizadas para a dilatação de estrituras.

Os cateteres urodinâmicos Linha Descartável (REF. AH2108, AH2309, AH24M9) e Linha reutilizável (REF. AH5xxx) destinam-se a ser utilizados para:

- Cistometria
- Uretrocistometria
- Perfil de Pressão Uretral

O cateter balão de nefrostomia percutânea em silicone (REF. AJ66xx e AJ67xx) destina-se a ser utilizado para drenagem percutânea de curto prazo do trato urinário superior durante obstrução, em particular relacionada com litíase, uma deformidade congênita ou um tumor do trato urinário subjacente.

O conjunto de drenagem supra-púbica Supraflow® com cateteres balão de silicone (REF. AJ92xx) destinam-se a ser utilizados para drenagem suprapúbica de urina da bexiga.

Os dispositivos de drenagem cirúrgica - Drenagem simples (REF. GA1035, GA50xx, GA62xx, GP60xx) destinam-se a ser utilizados para drenagem de curto prazo na cavidade abdominal. Os drenos simples podem drenar líquido purulento, sangue e outros fluidos após a cirurgia, traumatismo, abscesso e ferida para ajudar no processo de cicatrização.

Os dispositivos de drenagem cirúrgica - Drenagem por aspiração (REF. GA66x, GA67xx and GA68xx) destinam-se a ser utilizados para irrigação e drenagem lavagem.

Os dispositivos de drenagem cirúrgica - Drenagem biliar (REF. GD40xx e GD41xx) destinam-se a ser utilizados para colangiografia e drenagem de curto prazo dos ductos biliares comuns.

O dispositivo de drenagem cirúrgica - Drenagem biliar (REF: GD4505) Coeliodrenos destina-se a ser utilizado para colangiografia.

Os conjuntos de nefrostomia percutânea com cateter em J Vortek® (REF. RJE1xx) destinam-se a ser utilizados para drenagem percutânea de curto prazo do trato urinário superior durante obstrução, em particular relacionada com litíase, uma deformidade congênita ou um tumor do trato urinário subjacente.

O conjunto de drenagem suprapúbica Uristil® em silicone (REF AJ89xx) destina-se a ser utilizado para drenagem suprapúbica e irrigação da bexiga pela via suprapúbica.

A autoridade competente do seu país foi notificada sobre esta recolha.

Apresentamos as nossas desculpas por qualquer inconveniente que isto possa causar e agradecemos a vossa compreensão e cooperação nesta ação.

Atenciosamente,

Anexo 1 versão 2.0 Lista de dispositivos afetados e número de lote.

Consulte o documento em anexo.

Anexo 2

Lista a ser adicionada pela filial relevante