

São Paulo, 25 de novembro de 2011

URGENTE: Notificação de Dispositivo Médico

Prezado Cliente,

REF: Foco Cirúrgico Visum LED

Número da Peça Stryker / Produtos:

P10235 (Foco Cirúrgico Visum LED, Câmera Ready)

P10234 (Foco Cirúrgico Visum LED)

P12875 (Câmera Ready para Foco Cirúrgico Visum LED, Teto Baixo)

P12874 (Foco Cirúrgico Visum LED, Teto Baixo)



Figura 1

A Stryker identificou um potencial problema estrutural com o(s) foco(s) cirúrgico(s) Visum LED, que está(ão) localizado(s) em sua unidade (Figura 1). Durante uma investigação de reclamação, a Stryker ficou ciente de que existia uma possibilidade remota que uma montagem incorreta do equipamento poderia resultar em um início de desacoplamento da cabeça do foco de seu braço de suspensão (Figura 2). Até o presente momento a Stryker não recebeu nenhuma reclamação alegando desacoplamento do foco, e testes realizados no produto mostraram que, sob condições normais de operação, a cabeça do foco não se separará do braço de suspensão. Há uma probabilidade remota de desacoplamento do foco de seu braço de suspensão, com possibilidade de causar lesões sérias. Devido ao fato de que a probabilidade de ocorrência é insignificante, a Stryker Communications recomenda que você continue utilizando o Foco Cirúrgico Visum LED.



Figura 2

Stryker do Brasil Ltda.
Rua Américo Brasiliense, nº 1000
CEP: 04715-002 - São Paulo - SP
Tel.: (55 11) 5189 2500
Fax: (55 11) 5189 2515

Se você tiver qualquer problema relacionado ao funcionamento do foco, favor entrar em contato com Renata Brandão no telefone, número (11) 5189-2503 ou e-mail renata.brandao@stryker.com

Antecipadamente grata.



Renata Brandão
Gerente de Assuntos Regulatórios e Garantia da Qualidade
Tel.: (11) 5189-2503 / Fax: (11) 5189-25252