

Ribeirão Preto, 10 de abril de 2018.

Prezado cliente,

A Handle está promovendo o recolhimento voluntário de todos os números de série/lotos do equipamento Stonebreaker-Litotriptor Pneumático e seus acessórios e partes, referências SBL-KIT1, SBP-010500, SBP-010605, SBP-016500, SBP-016605, SBP-020425, SBA-EC, SBA-EL, SBA-PC, SBA-SC e SBC-10, registro ANVISA MS Nº 10330710088.

A Cook Medical iniciou o recolhimento voluntário dos produtos supracitados devido a verificação de que o interior do produto não pode ser esterilizado ao nível adequado de garantia de esterilidade ao seguir as instruções de reprocessamento detalhadas na Instrução de Uso.

Potenciais efeitos adversos que podem ocorrer incluem infecção do trato urinário (ITU), pielonefrite e urosepse.

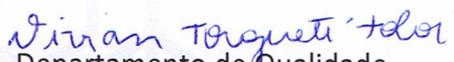
O Stonebreaker destina-se a ser utilizado através de endoscópio rígido ou semirrígido com o canal de trabalho direto, para fragmentação de cálculos do trato urinário (por exemplo rim, ureter e bexiga). Destinado ao reprocessamento nas instalações do usuário.

Portanto caso possua em estoque solicitamos a **devolução** de todas as unidades até o dia **30 de abril de 2018**. As unidades compradas gerarão um crédito referente à mercadoria devolvida e as unidades em consignação serão recolhidas pela equipe da Handle.

Colocamo-nos à disposição através do Atendimento ao Cliente Handle pelo telefone (16) 3456-1400 ou e-mail [handle@handle.com.br](mailto:handle@handle.com.br).

Agradecemos sua imediata assistência e compreensão.

Atenciosamente,

  
Departamento de Qualidade