

URGENTE
AÇÃO EM CAMPO PARA PRODUTO

AOS CUIDADOS: GERENTE DE RISCOS OU DIRETOR

Data 15 de março de 2018.

Ação em Campo para Produto N°: 1748794 – **Console Sonopet**

Lista de códigos e lotes afetados, vide ANEXO I deste documento.

Prezado Cliente,

A Stryker deu início a uma Ação de Campo para Produto referente ao dispositivo referenciado acima.

Ocorrência

A Instrução de Uso do Produto (IFU) sofreu atualizações.

Riscos e danos potenciais

Os aspiradores cirúrgicos ultra-sônicos usam uma ponta oscilante para causar a fragmentação do tecido através do Fornecimento de energia ultrassônica para atingir o tecido. O potencial de dissiminação tecidual é mitigado, mas não Completamente eliminado, pelo uso de aspiração. Embora não se tenha conhecimento de relatos de disseminação ou Invasão do tumores uterinos ocultos relacionados a aspiradores curúrgicos ultrassônicos no momento, a seguinte Contraindicação deve ser considerada como **mitigação do risco**:

Este dispositivo aspirador cirúrgico ultra-sônico não é indicado e não deve ser usado para a fragmentação, emulsificação e aspiração de miomas uterinos.

Nossos registros indicam que foi fornecido a V.Sas. pelo menos um dos dispositivos. Por conseguinte, solicitamos que leia cuidadosamente a presente notificação.

Informe à Stryker a quantidade total de unidades afetadas, considerando unidades consignadas e o saldo em seu estoque. Preencha o formulário de resposta do cliente anexo.

(Favor preencher esse formulário mesmo se você não possui qualquer produto em estoque. Isto elimina a necessidade da Stryker enviar qualquer notificação de lembrete).

Favor informar a Stryker a respeito de quaisquer eventos adversos.

Em nome da Stryker, agradecemos sinceramente sua colaboração e apoio na conclusão dessa ação e lamentamos quaisquer inconvenientes que isso possa ter causado. Gostaríamos de reafirmar que a Stryker está comprometida em

Stryker do Brasil

Rua Urussuí, 300, 7º andar, São Paulo, SP 04542-050 Brasil | P +55 11 5189 2500

garantir que somente dispositivos, que estejam em conformidade com nossos mais altos padrões internos de qualidade, permaneçam no mercado, e apreciamos sua colaboração no cumprimento desse objetivo.

No caso de dúvidas referentes a esse assunto, favor não hesitar em nos contatar.

Atenciosamente,



Fernanda Perego
Analista de Qualidade
Stryker do Brasil

Stryker do Brasil

Rua Urussuí, 300, 7^º andar, São Paulo, SP 04542-050 Brasil | P +55 11 5189 2500

ANEXO I – Lista de lotes afetados

Código	Lote	Código	Lote
5450850000	1615100304	5450850000	1716000604
5450850000	1615100294	5450850000	1516100394
5450850000	1619300384	5450852000	1716000524
5450850000	1619300374	5450852000	1716700834
5450850000	1619300354	5450852000	1716700844
5450850000	1633300424	5450852000	1717900514
5450850000	1702600634	5450852000	1717900524
5450850000	02 D 0071	5450852000	1717900534
5450850000	04B0216	5450852000	1717900544
5450850000	05I0407	5450852000	1720800994
5450850000	06B0476	5450850000	1801801284
5450850000	06E0529	5450850000	1801801294
5450850000	06G0566	5450852000	1710900114
5450850000	07B0651	5450852000	1720500654
5450850000	07C0668	5450852000	1722600084
5450850000	07H0762	5450852000	1722600094
5450850000	07H0770	5450850000	1503000044
5450850000	07H0771	5450850000	1707600174
5450850000	07H0772	5450850000	1718400394
5450850000	07I0781	5450850000	1718400434
5450850000	07I0782	5450850000	09B1036
5450850000	08A0845		
5450850000	08C0870		
5450850000	08C0876		
5450850000	08E0902		
5450850000	08H0956		
5450850000	08I0975		
5450850000	09A1007		
5450850000	09A1021		
5450850000	09B1029		
5450850000	09B1037		
5450850000	09B1038		
5450850000	09C1048		
5450850000	09I1091		
5450850000	09B036		

Stryker do Brasil

RESPOSTA DO CLIENTE

Recebemos sua carta, referente a Ação de Campo **1748794** datada de 15 de março de 2018 sobre a Notificação de Ação de Campo de **Console Sonopet** e podemos fornecer a seguinte resposta:

Resposta 1: Verificamos o inventário e podemos confirmar que não temos nenhum produto afetado em nosso estoque e/ou unidades consignadas.

Informe código, lote e quantidade no caso de unidades consumidas e/ou destruídas.

Ou

Resposta 2: Verificamos o inventário e temos o produto afetado em nosso estoque e/ou unidades consignadas. A IFU atualizada foi anexada ao mesmo.

Informe código, lote e quantidade:

Comentários (RESPOSTA) cliente:

Devolva esta página após o preenchimento para Qualidade, por e-mail, fax ou carta:

E-mail: qualidade@stryker.com

Fax: 11 5189-2500

Endereço: Rua Urussuí,300
7ºandar-São Paulo-SP

Distribuidor: _____

Assinatura: _____

Nome em letra de forma: _____

Data: _____

Stryker do Brasil

Rua Urussuí, 300, 7º andar, São Paulo, SP 04542-050 Brasil | P +55 11 5189 2500