

Prezados Clientes,

Esse comunicado tem por objetivo informá-lo sobre a necessidade de teste e de eventual possibilidade de recolhimento do Uretorerenoscópio adquirido. A realização de teste será para verificação da possibilidade de conter um defeito no mecanismo de travamento da ponte do instrumento. O ureterorenoscópio funciona perfeitamente com a ponte fornecida em conjunto, mas, pode vir a apresentar problemas de compatibilidade ao ser utilizado com pontes antigas, que possuem torneiras plásticas.

Os modelos e números de séries que precisarão ser testados estão listados abaixo:

Modelo	Número de Série

Os endoscópios afetados podem ser identificados pela marcação direta do laser nos corpos principais dos endoscópios, mostrados na figura 1 e 2.

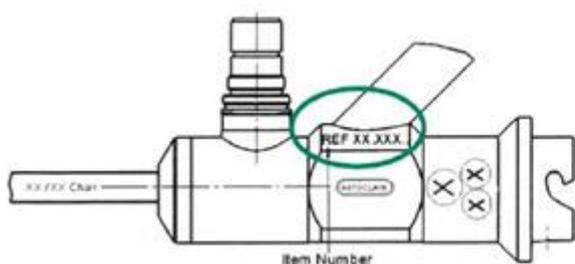


Figura 1: Posição do nº do item no corpo principal do Uretero-Renoscópio

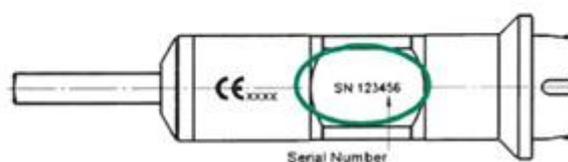


Figura 2: Posição do nº de série no corpo principal do Uretero-Renoscópio

Descrição do problema, incluindo a causa determinada:

O mecanismo de travamento destacável de pontes de instrumentos com torneiras plásticas pode não travar completamente no engate de intertravamento correspondente dos endoscópios deficientes devido a uma possível falha mecânica de fabricação no corpo principal dos endoscópios mencionados acima. Um desacoplamento não intencional da ponte de instrumentos durante a aplicação dos produtos referenciados, como instrumentos inseridos em uma cirurgia pode levar a movimentos não intencionais ou quebra dos instrumentos.

A falha de um travamento incompleto da ponte no engate de intertravamento correspondente de endoscópios deficientes pode ser detectada durante o teste funcional, que é exigido nas instruções de uso correspondentes.

Até hoje, nenhum risco ou lesão ao paciente foi observado em correlação com este problema.

Quais medidas devem ser tomadas pelo destinatário?

Os usuários e operadores dos endoscópios mencionados acima não deverão utilizar ou revender os itens. Eles deverão ser enviados para teste usando o endereço abaixo mencionado.

SCHÖLLY LATIN AMERICA
Rua Marechal Deodoro, 167 – Bairro Floresta
Belo Horizonte – Minas Gerais
CEP: 30150-110

O ureterorenoscópio será testado, por um de nossos funcionários devidamente qualificado, e devolvido o mais breve possível. Se houver falha no teste o item será substituído sem custos adicionais.

Pedimos desculpas pelos inconvenientes relacionados a essa medida e agradecemos sua compreensão e sua cooperação.

Divulgação das informações descritas acima:

Por favor, certifique-se de que todos os usuários dos produtos mencionados acima e outros indivíduos a serem informados em sua organização estão cientes deste “Alerta de tecnovigilância”. Envie uma cópia desta informação ou informe a pessoa de contato abaixo se você distribuiu os produtos para terceiros.

Por favor, mantenha esta informação no arquivo pelo menos até que a ação seja concluída.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária recebeu uma cópia deste “Alerta de tecnovigilância”.

Por favor, preencha o formulário em anexo e envie-o ao contato indicado:

SCHÖLLY LATIN AMERICA
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Rua Marechal Deodoro, 167 – Bairro Floresta
Belo Horizonte – Minas Gerais
CEP: 30150-110

Tel.: +55 (31) 2555-3600

E-mail: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Atenciosamente,

SCHÖLLY LATIN AMERICA

Pedimos que você preencha e assine o seguinte formulário.
Por favor envie de volta por e-mail aos cuidados de:

SCHÖLLY LATIN AMERICA
Ariana Beatriz Lisboa da Cunha

Fax: +55 (31) 2555 3600
E-Mail: a.cunha@schoelly-la.com

Agradecemos antecipadamente pelo seu apoio e cooperação.

Formulário de feedback sobre
Uretero-Renoscopio 41.0609a.wol | Uretero-Renoscopio 41.0614a.wol

Por favor marque as informações apropriadas:

- Reconhecemos o recebimento deste alerta de tecnovigilância para nossa informação.
- Nós não usamos nenhum dos endoscópios envolvidos em nossa instituição.
- Os seguintes endoscópios com números de série correspondentes são usados em nossa instituição e serão testados e caso necessário devolvidos imediatamente:

Item No.	Número de Série(s)

Informações sobre a instituição:

Nome:	Endereço Completo:
--------------	---------------------------

Informações sobre a pessoa de contato da instituição:

Nome:	Departamento:
Telefone:	E-Mail:
Data:	Assinatura e Carimbo: