

**URGENTE**  
**AÇÃO EM CAMPO PARA PRODUTO**

AOS CUIDADOS: Departamento de Qualidade e/ou Engenharia Clínica

Data 28 de novembro de 2018.

Ação em Campo para Produto N°: **PFA 1947285**

Descrição do produto	Códigos afetados	Lotes afetados	Registro ANVISA
KIT BRAÇO DE SUSPENSÃO	0682001565	14E007088	NA
	0682001565	14E007098	
	0682001566	14F001748	
	0682001567I	14J001538	
	0682001269I	14J002178	

**Prezado Cliente,**

Nosso fabricante, **Stryker Communications**, deu início a uma Ação em Campo para Produto referente aos dispositivos referenciados.

**Ocorrência**

O sistema de iluminação cirúrgica LED Stryker Visum® destina-se a iluminar o local da cirurgia durante procedimentos cirúrgicos com luz de alta intensidade. Os principais componentes do sistema são o tubo de teto, o braço de extensão, o braço de mola e a luz.

A Stryker tomou conhecimento de que existe uma probabilidade remota de que a EDS Suspension Light, Central Axis (fabricada de 1º de março de 2014 a 31 de outubro de 2015) possa ter uma conexão insuficientemente montada na suspensão que não seja visível para o usuário. Os sistemas EDS possuem conexões redundantes em todas as suspensões. Se a Suspensão por Luz EDS, Eixo Central cair, poderá causar ferimentos graves a Provedores de Assistência à Saúde e / ou pacientes. Até o momento, não houve eventos adversos relatados para este problema.

Com base no relato, a Stryker do Brasil está inspecionando voluntariamente os itens e lotes supracitados que fazem parte do sistema de iluminação cirúrgica LED Stryker Visum®, afim de corrigir as unidades conforme necessário.

Durante a inspeção, o Representante da Stryker realizará um teste magnético para garantir que cada suspensão inclua parafusos durante a fabricação e, se necessário, substitua a Suspensão Leve EDS não-conforme, Eixo Central pelo novo controle Central Axis. Enquanto isso, as suspensões podem continuar em uso total.

**Stryker do Brasil**

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 instaladas.

Preencha o formulário de resposta do cliente anexo.

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

Favor informar a Stryker a respeito de quaisquer eventos adversos.

Favor responder esta notificação até **07/12/2018** para que um técnico agende a inspeção do produto em sua unidade.

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 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  
Especialista de Qualidade

## RESPOSTA DO CLIENTE

Recebemos sua carta, referente a Ação de Campo **PFA 1947285**, datada de 28 de novembro de 2018 sobre a Notificação de Ação de Campo de Produto **KIT BRAÇO DE SUSPENSÃO** e podemos fornecer a seguinte resposta:

Resposta 1: Verificamos nossos históricos e podemos confirmar que não temos nenhum produto afetado em nossa unidade.

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

---

---

Ou

Resposta 2: Verificamos nossos históricos e temos o produto afetado em nossa unidade 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](mailto:qualidade@stryker.com)

Fax: 11 5189-2500

Endereço: Rua Urussuí,300  
8ºandar-São Paulo-SP

Distribuidor / Hospital: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

Nome em letra de forma: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_