

URGENTE
AÇÃO DE CAMPO PARA PRODUTO

AOS CUIDADOS: GERENTE DE RISCOS OU DIRETOR



São Paulo, Brasil 13 de março de 2019

Ação de Campo Nº PFA 2023816

Prezado Cliente,



A Stryker deu início a uma Ação de Campo para Produto referente ao dispositivo **Tubo Insuflador Pneumasure**, códigos:

Código	Descrição	Registro Anvisa
0620-040-690	TUBO INSUFLADOR PNEUMOSURE HEATED RTP	8005430169
0620-040-660	TUBO INSUFLADOR PNEUMOSURE	

Os lotes e códigos afetados no Brasil estão descritos no Anexo A.

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

Ocorrência

A Stryker evidenciou que os kits/sets de tubo supracitados apresentam uma probabilidade de o tubo do insuflador se desconectar do cassete.

Risco para o Paciente

Um tubo desconectado pode levar a um vazamento de gás ou um assobio sonoro. Em adição a todo risco que qualquer procedimento carregue, isto propicia falhas de insuflamento, resultando em dificuldade de visualização de condições cirúrgicas.

Ações Requeridas

Prezado cliente, solicitamos que:

- 1- Informe à Stryker a quantidade total de unidades afetadas que se encontram em seu poder, considerando unidades consignadas e o saldo em seu estoque;
- 2- Preencha o formulário de resposta do cliente em 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
- 3- Se for realmente encontrado algum produto pertencente a este *Recall*, por favor segregar produtos em quarentena, suspendendo uso. A Stryker será responsável por recolher os produtos mediante a resposta;
- 4- Favor informar a Stryker a respeito de quaisquer eventos adversos relacionados a este produto e família;
- 5- Favor responder esta notificação até 20/03/2019.

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, não hesite em nos contatar.

Atenciosamente,
Luna Souza - Analista de Qualidade

Stryker do Brasil

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

RESPOSTA DO CLIENTE

Recebemos sua carta datada de 12 de março de 2019 sobre a Ação de Campo para Produto **PFA 2023816 – Tubo Insuflador Pneumosure** 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.

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

Anexo A – Lotes Afetados no Brasil

Códigos	0620-040-690	0620-040-660
Lotes	56004575	56006432
	56004723	56005297
	56005075	
	56005085	
	56005177	
	56005397	
	56005433	