

Comunicado de Ação de Campo

Ribeirão Preto, 16 de agosto de 2022.

Prezado cliente,

A Handle está promovendo a ação de campo de número REC000001/2022 para o produto ODYSSEY 30 HOLMIUM LASER SYSTEM, números de série ODY-35897, ODY-38405, ODY-33389, ODY-35341, ODY-33041, ODY-31405, ODY-34992, ODY-30533, ODY-38896, ODY-34436, ODY-31546, ODY-38722, ODY-37086, referência HL-30W, registro ANVISA MS Nº 10330710047.

A Convergent Laser Technologies identificou que existe um erro na Etiqueta UDI e na Etiqueta de Fabricação dos equipamentos de laser Odyssey 30B1, em que a data de fabricação não é precisa e foi baseada durante o processo de fabricação, ao invés da data de aceitação dos dispositivos acabados.

A ação recomendada pelo fabricante é a substituição das etiquetas UDI e de fabricação dos equipamentos relacionados.

Este problema não afeta os equipamentos e não introduz um novo risco ao usuário ou paciente relativo à segurança e performance dos dispositivos médicos.

O equipamento de laser destina-se a ser utilizado em incisão, excisão, coagulação, ablação terapêutica de todos os tecidos e tratamento de tumores e cálculos nos tratos pulmonares, gastroenterológicos e geniturinários, e especificamente para a fragmentação de cálculos no trato urinário superior e inferior, inclusive de cistina, oxalato de cálcio, fosfato de cálcio e ácido úrico.

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

Agradecemos sua imediata assistência e compreensão.

Atenciosamente,

Departamento de Qualidade