



**CNPJ:**  
03.580.620/0001-35

**Inscrição Estadual:**  
720.018.834.118

**Autorização MS:**  
800.473-0

## **Aviso de Segurança Urgente**

### **Sondas Laser Padrão – Uso Único**

Prezado (a),

A Medstar Importação e Exportação Ltda sob o CNPJ de nº 03.580.620/0001-35 e com sede na Estrada da Lagoinha, 489 bloco 03 – CEP 06730-000 - Lagoa – Vargem Grande Paulista/SP como detentora dos registros ANVISA nº 80047300483 cujo produto são Sondas fabricante Duchth Ophthalmic Research Center International BV gostaríamos de lhes fornecer informações importantes sobre as Sondas o qual uma ação de campo está sendo aberta.

Esta declaração diz respeito às Sondas Laser Padrão – Uso Único, que foram fabricadas entre junho e dezembro de 2023. Os modelos de produto afetados são 7223.ALC, 7225.ALC, 7223.IRI e 7225. IRI.

De acordo com as nossas informações, a sua empresa recebeu uma ou mais caixas de Sondas Laser que foram produzidas neste período.

#### **1 - DESCRIÇÃO GERAL DO PRODUTO**

São utilizados para a transmissão da energia de saída do laser para o local, por exemplo, o campo de operação. A sonda laser só pode ser utilizada em conjunto com um laser médico que se situe na amplitude do espectro de luz visível (450- 700 nm) e espectro de luz infravermelha (700-980 nm). Deve confirmar se a sonda laser é compatível com o sistema oftálmico que está a ser utilizado. A potência de saída máxima do laser médico utilizado é de 3 W. O público alvo a que se destina tal equipamento são médicos oftálmicos, treinados a manusear tal equipamento, no caso, o laser médico e a sua sonda.

A finalidade de uso de todo o conjunto é a utilização em procedimento de foto coagulação da retina a laser.

Medstar Importação e Exportação Ltda.

Mail Box / Caixa Postal: 21007 | ZIP/CEP: 04602-970 - São Paulo - SP – Brasil

Tel./Phone: +55 11 5092-3700 – Fax: +55 11 5535-0989



CNPJ:  
03.580.620/0001-35

Inscrição Estadual:  
720.018.834.118

Autorização MS:  
800.473-0

## 2 - INFORMAÇÕES SOBRE AS SONDAS AFETADAS

<b>Tipos de dispositivos</b>	Guia de feixe sistema laser oftálmico
<b>Denominações comercial</b>	Sonda Laser direcional DORC
<b>Objetivo Clínico</b>	Destina-se a ser utilizado em conjunto com um sistema de laser oftálmico durante a cirurgia oftálmica para dirigir e fornecer energia laser de forma invasiva para tratar condições não refractivas (por exemplo: para reparar uma laceração da retina).
<b>Modelos dos produtos</b>	7223.ALC; 7223.IRI; 7225.ALC; 7225.IRI
<b>Lotes afetados</b>	2473-*-*1 / 2484-*-*1 / 18702-*-*1 / 2488-*-*1 / 2487-*-*1 / 3282-*-*1 / 8425-*-*1 / 10573-*-*1 / 16818-*-*1 / 10879-*-*1 / 16541-*-*1 / 18703-*-*1 / 18704-*-*1 / 9157-*-*1

## 3 - MOTIVOS DA AÇÃO DE RECOLHIMENTO

<b>Descrição do problema do produto</b>	O usuário pode ter dificuldades em estender ou retrain a fibra laser e em algumas ocasiões podem também ter dificuldades em direcionar a ponta da fibra laser com precisão.
<b>O risco relacionado ao problema</b>	Na pior das hipóteses, um risco potencial para a segurança do doente pode ser um edema macular quando uma ponta de fibra laser m
<b>Antecedentes da questão</b>	A investigação da queixa concluiu que a reparação de um molde um fornecedor causou tensão na parte invisível do cursor que move a fibra laser. Como resultado, podem desenvolver-se

Medstar Importação e Exportação Ltda.

Mail Box / Caixa Postal: 21007 | ZIP/CEP: 04602-970 - São Paulo - SP – Brasil

Tel./Phone: +55 11 5092-3700 – Fax: +55 11 5535-0989



CNPJ:  
03.580.620/0001-35

Inscrição Estadual:  
720.018.834.118

Autorização MS:  
800.473-0

	fissuras na área que segura a fibra laser, o que pode levar a movimentos inconsistentes da fibra laser.
<b>Ações a serem tomadas pelo distribuidor e/ou usuário</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Transmita esta declaração a todos os que precisam de estar cientes na sua organização e/ou qualquer organização para onde tenham sido distribuídas as Sondas.</li><li>- Verifique se você possui caixas fechadas ou Sondas individuais afetadas no estoque.</li><li>- Preencha a o formulário de Resposta do Cliente anexa e nos devolva informando a quantidade de produtos encontrado.</li><li>- Retire as caixas e/ou Sondas individuais do estoque e nos efetue a devolução, para que assim encaminhem os produtos afetado ao fabricante DORC.</li></ul>

#### 4 - COMO RELATAR UM EVENTO ADVERSO

Se você sofreu e/ou tem conhecimento de evento adverso relacionado ao uso da Sondas Laser Padrão – Uso Único, entre em contato conosco através de [jfmenezes@medstar.com.br](mailto:jfmenezes@medstar.com.br) e/ou [garantiaqualidade@adaptltda.com.br](mailto:garantiaqualidade@adaptltda.com.br), ou com seu fornecedor das Sondas Laser Padrão.

Sendo assim o que tenho para o momento, e esperando merecer como sempre as melhores atenções de Vossa Senhoria, subscrevo-me ficando à disposição para esclarecimentos que se façam necessários.

Vargem Grande Paulista, 11 de junho de 2024

Atenciosamente,

Roberto Carlos Latini  
Responsável Legal

Medstar Importação e Exportação Ltda.

Mail Box / Caixa Postal: 21007 | ZIP/CEP: 04602-970 - São Paulo - SP – Brasil

Tel./Phone: +55 11 5092-3700 – Fax: +55 11 5535-0989