

**Assunto: Ação de Campo Recall**

**Ação: RECALL 806.20**

**Data: 28/11/2022**

Prezados senhores,

A VR Medical foi informada pela fabricante CONMED CORPORATION a necessidade de emissão de um Ação de Campo para Recall denominado de RECALL 806.20 conforme descrito a seguir visando a notificação dos usuários das possíveis desprendimento da ponta do eletrodo durante o uso, além de apresentar o passo a passo para o recall.

Trata-se de um produto com registro cancelado em 20/11/2022, contudo a comunicação deste Recall foi realizada dias antes do cancelamento.

Produto: ELETRODO PARA INSTRUMENTO UNIVERSAL PLUS

Registro/Cadastro ANVISA:80102511054

Modelo: 60-5272-232

Lotes afetados: 202105241

**Descrição do problema:** Os dispositivos de eletrodos laparoscópicos Universal Plus™ são vendidos como dispositivos estéreis de uso único. O fabricante CONMED recebeu denúncias de que a ponta do eletrodo poderia se desprender durante o uso.

O motivo desse desprendimento foi uma solda fraca entre a ponta do eletrodo e a haste de metal do eletrodo. A solda fraca estava restrita a uma linha de fabricação específica e a um único soldador. Com base nessas informações, a fabricante CONMED decidiu recolher os dispositivos listados acima, por configuração específica de número de catálogo/código de lote conforme o Mapa de distribuição.

**Risco potencial determinado pela fabricante:** Na maioria dos casos, a ponta foi facilmente recuperada pela equipe cirúrgica durante a cirurgia. Se a ponta se soltar na cavidade do paciente e não puder ser recuperada, deve haver pouca ou nenhuma consequência potencial em deixar a ponta do eletrodo no paciente, pois a ponta do eletrodo é feita de aço inoxidável. O cirurgião deve tomar uma decisão, com base em sua própria experiência clínica e nas necessidades individuais do paciente, em relação à maneira e ao tempo gasto na tentativa de recuperar a ponta do eletrodo.

O Fabricante CONMED não recebeu nenhum relato de ponta destacada que não foi recuperada e deixada no paciente.

**Ações a serem tomadas pelo usuário:** Siga o seguinte protocolo para gerenciar este recall:

Etapa 1: revise seu inventário para qualquer um dos dispositivos com os códigos de lote afetados listados.

Pedimos que você entre em contato com todos os departamentos de suas instalações e quaisquer outras instalações de sua organização que pode ter recebido produtos afetados. É imperativo que todos os usuários finais desses dispositivos recebam este aviso e respondam imediatamente.

Etapa 2a: Se você TEM inventário de qualquer um dos dispositivos dos códigos de lote afetados listados, preencha o formulário de resposta comercial e devolva-o com os dispositivos para:

Corporação CONMED, Estrada Francesa 525 Utica, NY 13502 EUA

Atenção: Ed Kovac

Retorno via: Conta UPS # W5Y243 (sem custo para sua instalação)

Processe uma fatura comercial para a devolução aos Estados Unidos com referência ao seu preço de compra como valor para fins alfandegários e anotar na fatura comercial que a devolução é para avaliação propósitos apenas. Por favor, inclua as seguintes informações na fatura, com o produto devolvido:

Reg. CONMED FDA. # 1317214

MDL#: D305162

510K #: K172940

Por favor, não devolva dispositivos abertos ou usados.

Etapa 2b: Se você NÃO TIVER nenhum dispositivo afetado para devolver, preencha o formulário de resposta comercial, indicando que não possui aparelhos e devolva por um dos meios listados abaixo:

1. E-mail para: LAPELC2022@conmed.com
2. Fax para: Equipe de suporte de ação de campo em +1 315-624-3225 .

Se você tiver alguma dúvida ou solicitação, não hesite em entrar em contato com a equipe de suporte de ação de campo em +1 800- 448-6506 (8h00 às 19h00 EST de segunda a sexta), fax para +1 315-624-3225 ou e-mail LAPELC2022@conmed.com.

**Relatos de reclamação recebidos na VR Medical referente ao problema que gerou a abertura da Ação:** A VR Medical informa que até o presente momento nunca recebeu reclamações dos produtos relacionados a esse alerta de campo. Vale ressaltar que o lote importado já se encontra em processo de devolução.

Anexo a este ofício encaminhamos as documentações a seguir via Sistema SOLICITA

- Formulário Excel de Notificação de Alerta de Campo e via assinada digitalmente
- Notificação de Alerta de Campo recebida da fabricante original (Anexo: UP LAP ELEC RECALL INTL NOTICE MDSS 6-6-2022 BIOARGO; UP LAP ELEC 2022 RECALL DOM NOTICE FINAL (1); UP LAP ELEC RECALL INTL NOTICE FINAL)
- Termo de ciência a ser assinado pelos consignatários (CARTA RECALL) • Mapa de distribuição (CNMD BRAZIL SHIP HIST UC LAP ELE 2022).

São Paulo, 28 de novembro de 2022

Atenciosamente

**Vera Lucia Rosas**

**Cristiane Ap. de Oliveira Aguirre**



**MEDICAL**  
Importadora e Distribuidora

---

**Representante Legal**  
**CPF Nº 772.374.558-34**

**Responsável Técnica**  
**CRF-SP: 21079-8**

