

Área: GGMON Número: 4090 Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4090 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda - Coagulador por Plasma de Argônio - Ausência de componentes - Devolução para o fabricante.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Coagulador por Plasma de Argônio. Nome Técnico: Equipamento Cirúrgico de Alta Frequência. Número de registro ANVISA: 10247670033. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: AD-E25. Números de série afetados: 8184190101.

Problema:

A WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda. recebeu relatos indicando que dois componentes Adaptador p/ caneta Valleylab® E2520H (Número do Item: 10760) estão ausentes. Os componentes ausentes relatados incluem 1 (um) Anel O'ring na conexão do gerador e 1 (um) parafuso de aperto que prende o conector do cabo de RF ativa da peça manual no Adaptador p/ caneta para Argônio.

Se a falta do anel O'ring não for identificada preventivamente, poderá haver um possível vazamento de gás Argônio. A ausência do parafuso de aperto, se ocorrer, resultará na incapacidade da peça de mão de fornecer energia ao local da cirurgia. Ambas as condições podem potencialmente resultar em um atraso no tratamento.

Data de identificação do problema pela empresa: 16/02/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FA1318 sob responsabilidade da empresa WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda. - CNPJ: 54.611.678/0001-30. Endereço: Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, 550 - CEP 14095-120 - Ribeirão Preto - SP. Tel: (16) 3512-4662. E-mail: rs.qualidadewem@medtronic.com / danilo.a.bergamo@medtronic.com .

Fabricante do produto: WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda - Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, 550 - Brasil.

Recomendações:

- Identifique e coloque em quarentena imediatamente todos os Adaptador p/ caneta Valleylab® E2520H (Número do Item: 10760, N° do Lote: 8184190101) afetados e não utilizados.
- Devolva todos os produtos afetados e não utilizados do seu inventário à WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda conforme indicado no Formulário de Confirmação do Cliente.
- <Preencha o Formulário de Confirmação do Cliente, mesmo que não possua nenhum produto para devolver e envie-o por e-mail para rs.qualidadewem@medtronic.com .
- Transmita esta notificação a todos aqueles que precisam estar cientes, dentro da sua organização, ou a todas as organizações para onde os dispositivos afetados foram transferidos.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4090 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)
[Formulário de confirmação - Cliente](#)
[Formulário de confirmação - Representante](#)
[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4090](#)
[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/03/2023.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.