

WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda.
Rua Mal. Mascarenhas de Moraes, 550
Pq. Indl. Lagoinha - Ribeirão Preto/SP
CEP: 14095-120
www.wem.com.br

Recall Voluntário de Dispositivo Médico

Adaptador p/ caneta Valleylab® E2520H (Número do Item: 10760)

Março de 2023

FA1318

Prezado(a) [Gerente de Riscos, Profissional de Saúde:](#)

O objetivo desta carta é o de informá-lo(a) de que a WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda. está iniciando um recall voluntário que impacta um único lote do Adaptador p/ caneta Valleylab® E2520H (Número do Item: 10760) após relatos dos clientes sobre componentes ausentes. Você está recebendo esta carta porque os registros da WEM indicam que os dispositivos afetados foram entregues em sua instituição.

Descrição do 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. Embora nenhum perigo ao paciente esteja relacionado a este problema, 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.

Até 16 de fevereiro de 2023, a WEM recebeu 6 (seis) reclamações ([relatos recebidos da Áustria, Brasil, África do Sul \(2\), Espanha e Suíça](#)) relacionadas a esse problema. Não há nenhum relato de perigo, lesão grave ou morte de paciente associado a esse problema.

Não há nenhuma ação adicional necessária para os pacientes nos quais o Adaptador para Caneta de Argônio foi utilizado durante um procedimento. Esses pacientes devem continuar a ser monitorados de acordo com os protocolos de tratamento padrão da sua instituição médica.

Escopo do Produto:

Nome do Produto	Nº do Item	Número do Lote	GTIN do Produto	UDI
Adaptador p/ caneta Valleylab® E2520H	10760	8184190101	10884521799233	(01)10884521799233(11)210816(10)8184190101(20)01

Ações a serem adotadas:

- 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 conforme indicado no [Formulário de Confirmação do Cliente](#) anexo.
- Preencha o [Formulário de Confirmação do Cliente](#) anexo, 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.

Notificação Regulatória:

Os eventos adversos ou problemas de qualidade sofridos com esse produto podem ser relatados à WEM da seguinte forma:

- On-line diretamente à WEM através do e-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com
- Relatar TODAS as observações/reclamações de qualidade dentro de 48 horas mPXR Link: <http://mpxr.Medtronic.com>

Agradecemos a sua atenção imediata em relação a essa questão. Caso tenha dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com <o seu Representante Local Medtronic>.

Informações complementares

Nome Comercial do Produto: Adaptador p/ caneta Valleylab® E2520H, que está incluído no registro do Produto Coagulador por Plasma de Argônio.

Número Registro ANVISA: 10247670033

Danilo Antonio Bergamo
Responsável Técnico
WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda.