

São Paulo, 11 de Junho de 2026

Mensagem de Alerta (Carta ao Cliente)

Circular N.º: 001/26 – RAQA

Assunto: Comunicado de Ação de Campo – ConMed Corporation – 81544229019

Prezados clientes,

CONMED DO BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA., situada na Rua Dr. Renato Paes de Barros, nº 955, 4º andar, sala 41, Itaim Bibi, São Paulo/SP, CEP 04530-001, vem, respeitosamente, por meio desta, apresentar o Comunicado de Segurança de Campo (*Field Safety Notice*), referente ao produto Sistema de Fluxo Inteligente, registrado na ANVISA sob o nº 81544229019, enviado pelo fabricante CONMED CORPORATION.

A CONMED Corporation está enviando esta comunicação para fornecer informações importantes relacionadas às Instruções de Uso (IFU) dos Portais de Acesso AirSeal®. Esta comunicação afeta os números de catálogo listados na tabela 1 para clientes que receberam dispositivos fabricados entre 14 de junho de 2024 e 12 de janeiro de 2026. Os números de lote impactados por este Comunicado de Segurança em Campo vão de 202406144 a 202601124.

A CONMED **não está solicitando a devolução, retirada ou descarte** dos Portais de Acesso AirSeal do mercado.

Tabela 1: Números de catálogo (referências) impactados

Nº catálogo	Identificação do dispositivo	Nome do Dispositivo
iASB5-150	10845854045695	Portal de acesso suave de 5mm e obturador com ponta romba, 150mm de comprimento AirSeal®
iASB12-120	10845854045725	Portal de acesso de 12mm e obturador com ponta romba, 120mm de comprimento AirSeal®
iASB12-100	10845854045602	Portal de acesso de 12mm e obturador com ponta romba, 100mm de comprimento AirSeal®
iAS8-120LP	10845854045657	Portal de acesso de 8mm e obturador de baixo perfil com ponta ótica sem lâmina, 120mm de comprimento AirSeal®
iAS8-100LP	10845854045718	Portal de acesso de 8mm e obturador de baixo perfil com ponta ótica sem lâmina, 100mm de comprimento AirSeal®
iAS5-75LP	10845854046388	Portal de acesso de 5mm e obturador de baixo perfil com ponta ótica sem lâmina, 75mm de comprimento AirSeal®
iAS5-120LP	10845854045657	Portal de acesso de 5mm e obturador de baixo perfil com ponta ótica sem lâmina, 120mm de comprimento AirSeal®
iAS5-100LP	10845854045626	Portal de acesso de 5mm e obturador de baixo perfil com ponta ótica sem lâmina, 100mm de comprimento AirSeal®
iAS12-150LPI	10845854052006	Portal de acesso de 12mm e obturador apoio de mão, com ponta ótica sem lâmina, 150mm de comprimento AirSeal®
iAS12-120LPI	10845854045688	Portal de acesso de 12mm e obturador de apoio de mão com ponta ótica sem lâmina, 120mm de comprimento AirSeal®
iAS12-100LPI	10845854045640	Portal de acesso de 12mm e obturador de apoio de mão com ponta ótica sem lâmina, 100mm de comprimento AirSeal®

Motivo da Notificação:

A CONMED recebeu um aumento nos relatos de alertas de sobrepressão (overpressure) com os Portais de Acesso AirSeal, que em alguns casos resultaram em atraso no tratamento.

Durante a análise de dados de reclamações, foi identificado que uma atualização anterior do processo de fabricação pode, sob determinadas condições, contribuir para esses alertas.

Como resposta, as Instruções de Uso (IFU) foram clarificadas para garantir o aperto adequado do dispositivo. Em caso de condição de sobrepressão, o AirSeal® é projetado para responder automaticamente por meio de um sistema de ventilação integrado, que é ativado quando a pressão excede o ponto configurado em mais de 3 mmHg por mais de 3 segundos. Quando o alerta de “overpressure” é exibido, isso indica uma pressão maior que o esperado no sistema entre o AirSeal® iFS e o portal de acesso, não representando pressão elevada no paciente.

Riscos à Saúde:

Quando o alerta de “sobrepressão” é exibido, significa que há uma pressão maior do que a esperada dentro do sistema entre o AirSeal® iFS e a porta de acesso do AirSeal®, mas isso não representa uma pressão maior do que a esperada dentro do paciente. O incidente relatado pode resultar na perda do pneumoperitônio devido à liberação de gás pelo sistema para compensar a sobrepressão. A perda do pneumoperitônio pode resultar na perda do campo de visão, o que pode levar a lesões iatrogênicas, procedimentos mais complexos ou conversão de procedimentos e/ou atraso no tratamento.

Embora os alertas de sobrepressão errôneos no dispositivo, resultantes do problema descrito acima, não sejam indicativos da pressão real na cavidade do paciente, o alarme de sobrepressão deve ser levado a sério quando ocorrer uma condição real de sobrepressão no paciente. Os riscos potenciais associados a uma sobrepressão real podem incluir embolia gasosa, arritmias (bradicardia, assistolia ou parada cardíaca), pneumotórax, problemas renais ou urinários, hipóxia, enfisema subcutâneo, atraso no tratamento, procedimentos mais complexos e, potencialmente, morte. A CONMED não recebeu relatos de lesões ou mortes de pacientes ou usuários associadas a esses alertas de sobrepressão.

Ações a serem tomadas pelos usuários:

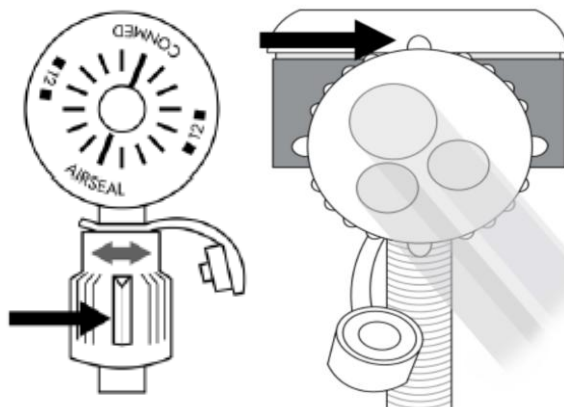
Para minimizar possíveis atrasos, deve-se ter um dispositivo AirSeal descartável de substituição disponível antes do procedimento. Antes de iniciar a insuflação, o usuário deve certificar-se de que o tubo esteja conectado corretamente entre o conjunto de tubos AirSeal e as portais de acesso AirSeal. Se a conexão não puder ser apertada firmemente e o alerta de “sobrepressão” persistir, substitua o dispositivo afetado.

As instruções detalhadas sobre como conectar o conjunto de tubos AirSeal e as portais de acesso AirSeal são as seguintes:

Remova o plugue do coletor da lateral da cânula na porta de acesso AirSeal e conecte a extremidade distal do conjunto de tubo filtrado de três lúmens com filtro de carvão ativado ao coletor da cânula e aperte.

Nota: Se o conjunto de tubos AirSeal e a porta de acesso não estiverem devidamente apertados, a leitura de pressão no dispositivo pode não refletir a pressão sentida pelo paciente. Uma conexão segura pode ser confirmada visualmente quando uma das aletas brancas no conector circular do conjunto de tubos se alinha diretamente com a parte superior da porta de acesso (Fig. 15). Olhando diretamente para o centro da porta de acesso enquanto o conjunto de tubos estiver conectado, uma das aletas na peça do conector do conjunto de tubos deve ficar diretamente vertical em relação à porta de acesso (Fig. 16). As figuras abaixo foram adicionadas às Instruções de Uso atualizadas para ilustrar a configuração correta.

As instruções de uso anteriores não incluíam essas imagens.



Revise seu inventário de portais de acesso AirSeal® e coloque uma cópia das instruções de uso anexas, número de peça AS-DIS-IFU, Rev. B com qualquer inventário em sua posse com uma data de validade ativa. Descarte quaisquer outras instruções de uso em sua posse. O esclarecimento das IFU tem como objetivo ajudar todos os clientes no uso correto dos portais de acesso AirSeal®.

Cópias das Instruções de Uso corrigidas também estão disponíveis eletronicamente para cada uma das Portais de Acesso AirSeal® em eifu.conmed.com/eifu. Se você forneceu esses dispositivos a outras instalações ou distribuidores, ou se você é um distribuidor, encaminhe esta informação conforme apropriado. É imprescindível que todos os usuários finais desses dispositivos recebam este aviso.

Por favor, não devolva nenhum dispositivo, pois este é um Comunicado de Segurança de Campo (Field Safety Notice). A CONMED não está solicitando a remoção, descarte ou devolução de nenhum dos dispositivos afetados. Preencha o Anexo A ou B, no arquivo 3.1. FSN-Portal de Acesso Airseal Access Tradução BPT, e devolva-o com o comprovante de recebimento.

Acompanhamento:

Caso tenha alguma dúvida ou solicitação, entre em contato com a Equipe de Suporte de Ação de Campo pelo telefone 1-800-448-6506 (das 8h às 19h, horário do leste dos EUA, de segunda a sexta-feira) ou no Brasil pelo telefone +55 11 2391-6455 ou envie um e-mail para accessports2026@conmed.com (EUA) ou sac@conmed.com (Brasil)



Caso sejam necessárias mais informações relevantes sobre este assunto, a CONMED comunicará isso prontamente. A CONMED dedica-se a fornecer produtos seguros e confiáveis aos nossos clientes e seus pacientes. Estamos comprometidos com a fabricação de produtos da mais alta qualidade e pedimos sinceras desculpas por qualquer inconveniente que isso possa causar a você ou à sua equipe.

Anexos:

3.1. FSN-Portal de Acesso Airseal Access_Tradução BPT

3.2. Instruções de Uso da Porta de Acesso AirSeal: **AS-DIS-IFU, Rev. B**

Atenciosamente,

Susie Gonçalves

Responsável Técnica – CRF-SP: 39.393

Gerente de Qualidade e Assuntos Regulatórios