



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e  
Investigação em Vigilância Sanitária  
Unidade de Tecnovigilância



## Alertas de Tecnovigilância

---

### Alerta 1115

Código da  
Classe: 11111

Descrição da  
Classe: EQUIPAMENTO CIRÚRGICO DE ALTA FREQUENCIA

Produto: LIGASURE - GERADOR PARA SELAGEM DE VASOS VALLEYLAB - Registro 10349000188 - Modelos: Instrumento para Selagem de Vasos Ligasure Five (LS1500) e Ligasure Five Short (LS1520) - Lotes afetados LS1500 - S1EB003X e LS1520 - S1FB033PX.

Problema: Risco potencial de desprendimento de um pino da manopla de acionamento.

Ação: 1. Imediatamente identificar e segregar todos os produtos afetados. 2. Preencha o formulário de recolhimento do Instrumento para Selagem de Vasos LigaSure anexo, com as quantidades em estoque. Envie o formulário preenchido para o e-mail atendimento.brasil@covidien.com. Caso não tenha nenhuma unidade dos lotes afetados em seu inventário, basta devolver o formulário de recolhimento, indicando que você tem zero (0) unidades. Em caso de dúvidas, entrar em contato através do número 0800 702 6843.

Esclarecimento: No Brasil não foram registradas notificações no Sistema Nacional de Notificações - NOTIVISA. Este recolhimento voluntário se limita aos códigos e números de lotes listados e NÃO afeta quaisquer outros lotes de produtos Covidien. Este recolhimento voluntário está sendo conduzido com o acompanhamento da ANVISA.####ATUALIZAÇÃO - 17/01/2012 - A empresa encaminhou o expediente 00411924/12-9, onde relata que já alcançou 73% dos clientes.####

Fonte: Notificação Voluntária do Detentor do Registro.

Data Ocorrência: 15/02/2012

Fabricante: Detentor do Registro no Brasil - AUTO SUTURE DO BRASIL - Av. das Nações, 12.995 - São Paulo/SP - Fone/Fax: 11021876273/11021876225.

Lista de  
Distribuição: GERENCIA DE RISCO, CENTRAL DE MATERIAIS, CIRURGIA, FARMACIA