

N.º 072/CD
Data: 2010-04-27

Assunto: **Dispositivos de criocirurgia Wallach Surgical com CO₂ - Cooper Surgical, Inc**

Para: Hospitais e Clínicas, Centros de Saúde, ARS, Ordens e Associações Profissionais

Contacto no INFARMED: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento - 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

Na sequência de ter sido detectado um defeito de fabrico no dispositivo médico de criocirurgia à base de CO₂ da Wallach Surgical, o fabricante decidiu proceder à respectiva recolha. Em determinadas circunstâncias, verificou-se uma restrição do fluxo de CO₂ no punho do dispositivo, o que dificultava a obtenção de temperatura adequada no local de tratamento.

De acordo com a informação fornecida pelo fabricante, em Portugal, foram distribuídos estes dispositivos pelas empresas Alves & C^a (Irmãos), Lda., Elnor – Equipamentos Técnicos e de Laboratório, SA., Qlabo – Equipamentos Laboratório e Serviços, Lda., Speculum - Artigos Médicos, S.A. e Voxmania.

Desconhecem-se as entidades que adquiriram os dispositivos às empresas Alves & C^a (Irmãos), Lda. e Voxmania, com as referências:

- Ref. 900002, LL100 Cryosurgical Freezer CO₂, número de série FA-M-12-CS;
- Ref. 900019, LL100 Cryo Frz No Gas Fitting, números de série A-94-10-AY, A-94-10-AZ, A-94-10-BA, A-94-10-BB.

Assim, o Infarmed recomenda que qualquer entidade que ainda disponha destes dispositivos, informe a Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 71 45; fax: +351 21 798 7367; e-mail: dvps@infarmed.pt.

O Conselho Directivo



Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo



Ministério da Saúde



informed
Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde I.P.