

Área: GGMON

Número: 4391

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4391 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - AtriCure Cryosurgical System.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio de Janeiro. Nome Comercial: AtriCure Cryosurgical System. Nome Técnico: Unidade Cirúrgica Criogenica. Número de registro ANVISA: 80117580971. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: A001054-4. Números de série afetados: 128968.

Problema:

AtriCure identificou alguns lotes do Conjunto da mangueira do tanque sem recipiente do filtro incorretamente fornecidos por um fornecedor. Esses lotes do Conjunto da mangueira do tanque sem recipiente do filtro foram fornecidos com um revestimento externo sem as perfurações de pinos necessárias e o tubo interno da mangueira não é do material correto. Conjunto da mangueira do tanque sem recipiente do filtro sem as perfurações de pino ou com materiais incorretos podem prender gases embaixo do revestimento externo da mangueira, criando uma distensão.

Data de identificação do problema pela empresa: 06/11/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 129/2023 sob responsabilidade da empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares 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: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - CNPJ: 04.967.408/0001-98. Endereço: Avenida Francisco Matarazzo, 1752 sala 502/503, Água Branca - São Paulo - SP. Tel: 11 4800 9230. E-mail: l Luiz.Levy@ul.com.

Fabricante do produto: AtriCure, Inc. - 7555 Innovation Way Mason, Ohio 45040 EUA - Estados Unidos.

Recomendações:

- Se o número do lote listado acima for identificado, trabalhe junto de seu representante de vendas AtriCure ou distribuidor local para retornar o dispositivo.

-Inspeccione o montador da mangueira de tanque antes de cada caso.

-Se uma distensão for encontrada, não use o do Conjunto da mangueira do tanque sem recipiente do filtro e trabalhe junto de seu representante de vendas AtriCure ou distribuidor local e estabelecimento biomédico para substituir a mangueira. Não descarte a mangueira, retorne-a para AtriCure.

- Retorne o Formulário de Confirmação anexado. Veja o Anexo A da Carta ao Cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4391 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4391](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/01/2024.

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.

Fonte: Anvisa, em 05.02.2024