



URGENTE: REMOÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO

Data: 20/12/2023

Atenção: Prezado(a) Gestor(a) de Risco ou Profissional de Cuidados da Saúde:

Esta Carta visa informa-lo(a) de um problema envolvendo:

Embalado, Acessórios ACM– Brasil – REF: A001054-4

(Conjunto da mangueira do tanque sem recipiente do filtro CMA-US/CMA-OUS)

Motivo da Comunicação:

Os produtos CMA-US e CMA-OUS são pacotes de acessórios rotulados separadamente do ACM (modelo ACM1/ACM2).

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. Se a distensão explodisse durante um procedimento cirúrgico, poderia resultar em um estrondo alto que pode acabar assustando usuários ou pessoas próximas.

Eventos adversos não foram reportados. AtriCure não tem evidências de que uma distensão que acabe explodindo possa resultar na redução da entrega de um benefício terapêutico do dispositivo ACM. Através de uma abundância de precaução, AtriCure está organizando a remoção e substituição do Conjunto da mangueira do tanque sem recipiente do filtro.

Produto Afetado:

Os produtos AtriCure CMA-US e CMA-OUS foram projetados para funcionar apenas com uma caixa AtriCure cryoICE (ACM1, ACM2).

Registro Anvisa	Produto	N.º do Catálogo (Ref)	UDI-DI	N.º do Lote
80117580971	Embalado, Acessórios ACM– Brasil (Conjunto da mangueira do tanque sem recipiente do filtro CMA-US/CMA-OUS)	A001054-4	10840143905773	Lote 128968

Ação Necessária:

AtriCure

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

Informações de Contato:

Caso tiver alguma dúvida, entre em contato com Rob Cantu, Vice-presidente de Qualidade, através do número (1-513-755-4100) das 9h às 17h ET de segunda a sexta-feira. Você também pode entrar em contato com o suporte ao consumidor através do número (1-866-349-2342) em qualquer momento do dia. Sua mensagem será enviada para a equipe de Controle de Qualidade para avaliação.

Essa remoção está sendo feita com o conhecimento das autoridades regulamentares aplicáveis (ex.: FDA, Health Canada, Anvisa, etc.).



Anexo A - Formulário de Confirmação de Notificação do Dispositivo

cryoICE Box

Modelo do Produto	Código de Produto
Conjunto da mangueira do tanque sem recipiente do filtro ACM	CMA-US CMA-OUS

Os produtos CMA-US e CMA-OUS são pacotes acessórios rotulados separadamente do ACM (modelo ACM1/ACM2).

Confirme esta ação de campo e responda através de:

- E-mail: productrecalls@atricure.com
- Fax: 513-895-9085

Se você estiver com um produto afetado, AtriCure fornecerá um produto substituto sem custos extras.

Número(s) do Lote

Imprima com legibilidade. Caso necessário, você pode registrar em uma folha avulsa de papel.

Informações do Estabelecimento:

(Nome do Estabelecimento)
(Endereço do Estabelecimento)
(Cidade, Estado e CEP do Estabelecimento)

As informações abaixo devem ser preenchidas por completo e assinadas pelo Hospital/Cliente:

(Preenchido por – Nome completo)	
(Assinatura)	(Data)
(Número de Telefone)	(Endereço de E-mail)

AtriCure

Anexo B – Exemplo de Rótulo do Produto

AtriCure

Cryo Module Accessories




(01) 1 0840143 90303 8 (11) 230601 (10) 130750



AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040
1.866.349.2342

CMA-OUS

 **A001053**
Made in USA

Rx ONLY



2023-06-01

LOT 130750

1 Unit

Label PN: LT-0001.L