

São Jose do Rio Preto, 10 de abril de 2024

AÇÃO DE CAMPO 008/2024

Fabricante: VENTURA BIOMÉDICA LTDA
CNPJ: 57.182.230/0001-36

Código do produto: 04019710

Descrição do Produto: CONJUNTO DE CATETER DE DRENAGEM EXTERNA LOMBAR

Registro Anvisa n.º: 10175060019

Ocorrência: Foi identificado erro na tampografia do componente cateter lombar. A graduação do componente foi realizada em posição oposta à correta. Ressaltamos que o problema é identificável antes do uso do produto pela equipe médica, se seguido o procedimento descrito nas instruções de uso do produto, não ocasionando, portanto, riscos ao paciente. Caso o produto tenha sido implantado, o fluxo líquórico será o mesmo, não havendo necessidade de retirada; entretanto recomenda-se o acompanhamento clínico do paciente. A evolução clínica determinará a necessidade de uma eventual substituição do produto.

Ação: Recolhimento dos produtos - Código: 04019710 / lote: **AUTO099488**


Esclarecimento: Os produtos do lote citado acima não devem ser utilizados. Solicitamos que os distribuidores verifiquem seus estoques e caso possuam unidades do lote sujeito a esta ação de campo, estas sejam segregadas e bloqueadas para venda/uso. No caso de alguma unidade do lote ter sido encaminhada para o hospital, entre em contato imediato com o hospital e solicite bloqueio e segregação do produto. O distribuidor deve realizar a devolução dos produtos não utilizados sujeitos a esta ação de campo. Os produtos devolvidos serão substituídos sem ônus ao distribuidor.

Data Ocorrência: 08/04/2024

Contato para informações: E-mail: sac@ventura.ind.br / comercial@ventura.ind.br
Fone.: (17) 2138 9577 / (17) 2138 9554

Reiterando nosso compromisso de qualidade na fabricação e comercialização de produtos seguros e eficazes para neurocirurgia e primando pelo bom relacionamento comercial que tem marcado nossa parceria, agradecemos desde já a atenção e permanecemos à disposição para outros esclarecimentos que se fizerem necessários.

Atenciosamente;


Karine Amaral de Oliveira
Responsável pela Tecnovigilância