

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 063-2024
Bogotá, 08 marzo 2024

SISTEMA CRIOQUIRÚRGICO CARDIACO/ SISTEMA CRIOQUIRÚRGICO

Nombre del producto: SISTEMA CRIOQUIRÚRGICO CARDIACO/ SISTEMA CRIOQUIRÚRGICO

Registro sanitario: 2022EBC-0008626-R1

Presentación comercial: UNIDAD

Titular del registro: ATRICURE INC

Fabricante(s) / Importador(es): ATRICURE INC / BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): CMA-US CMA-OUS

Lote(s) / Serial(es): 128968

Fuente de la alerta: ANVISA-BRASIL

Url fuente de la alerta: https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_R6VaZWsqDDzS&p_p_col_id=column-1&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_R6VaZWsqDDzS_groupId=33868&_101_INSTANCE_R6VaZWsqDDzS_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_R6VaZWsqDDzS_title=4391-tecnovigilancia-comunicado-da-empresa-emergo-brazil-import-importacao-e-distribuicao-de-produtos-medicos-hospitalares-ltda-atricure-cryosu

No. Identificación interno: DR2402-00127

Descripción del caso

AtriCure ha identificado algunos lotes del conjunto de manguera de depósito sin cartucho de filtro suministrados incorrectamente por un proveedor. Estos lotes de conjunto de manguera de depósito sin cartucho filtrante se suministraron con un revestimiento exterior sin las perforaciones necesarias y el tubo interior de la manguera no es del material correcto.

El conjunto de manguera de depósito sin cartucho filtrante sin perforaciones de pasador o con materiales incorrectos puede atrapar gases materiales debajo del revestimiento exterior de la manguera, creando una distensión, si la distensión explotara durante una intervención quirúrgica, podría producirse un fuerte estallido que podría asustar a los usuarios o a las personas cercanas. AtriCure no tiene pruebas de que una distensión que acabe explotando pueda dar lugar a una reducción de la prestación de un beneficio terapéutico del dispositivo ACM. Por precaución AtriCure está organizando la retirada y sustitución del conjunto de manguera del depósito sin cartucho filtrante.

Indicaciones y uso establecido

El sistema está indicado para el tratamiento crioquirúrgico de arritmias cardíacas. la sonda congela tejidos seleccionados, creando una respuesta inflamatoria (criomecrosis) que bloquea la conducción eléctrica también se puede utilizar la sonda para bloquear el dolor por medio de la ablación temporal de los nervios periféricos.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)