

---

---

**COMUNICAÇÃO DE RECOLHIMENTO**  
**CARTUCHOS DESCARTÁVEIS ENFLOW COM CONJUNTO DE EXTENSÃO IV - MODELO 202 (980202EU)**

Prezados Distribuidor,

Recebemos da fabricante Vyaire Medical (uma empresa composta pelos negócios de Soluções Respiratórias, anteriormente parte da CareFusion/BD) envolvendo os cartuchos descartáveis enFlow®, usados com o sistema de aquecimento de fluidos enFlow® (“enFlow®”) do mercado mundial.

A Vyaire está notificando todos os seus clientes para que suspendam o uso dos seguintes números de peças (Part Numbers) dos cartuchos descartáveis enFlow®:

**Motivo do Recolhimento:** A decisão da Vyaire de iniciar este o aviso de RECALL se baseou em testes internos realizados recentemente que indicaram que existe potencial de escapar alumínio do cartucho descartável enFlow® durante a terapia intravenosa de aquecimento com soluções de fluido e sangue.

**Riscos associados à falha detectada:** Este recall mundial está sendo realizado com base no risco potencial para a segurança do paciente relacionado com a toxicidade do alumínio.

**Ações a serem tomadas:** Verificar a rastreabilidade da distribuição, encaminhar dados de rastreabilidade para iniciarmos recolhimento de todas as unidades afetadas que estão no Brasil para destruição.

**Dados do acessório em recolhimento:**

**Registro ANVISA:** 80102511779

**Produto:** SISTEMA DE AQUECIMENTO DE SANGUE E FLUÍDO – ENFLOW


**Acessório em recolhimento:** Cartuchos Descartáveis enFlow com Conjunto de extensão IV - Modelo 202 (980202EU)

**Quantidade importada para o Brasil:** 480 unidades

**Lote:** 17012002

São Paulo, 20/03/2019

Atenciosamente



Cristiane Ap. de Oliveira Aguirre  
Farmacêutica Responsável  
CRF 21079-8