

Sorocaba, 24 de abril de 2019.

Prezados Clientes,

Informamos por meio desta que a Nipro Medical Ltda, fabricante do Oxigenador Brizio Adulto por meio do seu departamento de Garantia e Controle da Qualidade, está conduzindo um processo de verificação em lotes deste produto após detecção de um potencial vazamento na região do Trocador de Calor:

Produto:	BRIZIO - OXIGENADOR DE MEMBRANA E RESERVATÓRIO VENOSO COM FILTRO DE CARDIOTOMIA INTEGRADO NIPRO
Modelo:	BRZ+02005A e BRZ+12345A
Número de registro:	10324860078
Descrição do evento:	Potencial vazamento de líquido (solução fisiológica - Priming) detectado antes do início do uso do produto durante Teste de Priming.
Lotes afetados:	8C03AR; 8C05AR; 8C17A; 8E17B; 8E26B; 8E28A; 8F01B; 8H28C; 8H30B; 8I20A; 8I26B; 8J04BB; 8J07AB; 18I01C; 18I03C; 18J18BB; 18K01GA; 18K09BB; 18K10AB; 18K13EB; 18K14BB; 18K16CB; 18K24AB; 18K24BB; 18K27BB; 18L02BB; 18L04AB; 18L05EA; 18L06G; 18L09A; 19A05AB; 19A10BB; 19A12BB; 19A14C; 19A16B

É sabido que a pressão na Câmara de sangue do Oxigenador é superior ao da Câmara de água o que impediria que a água contamine o sangue.

Contudo sugerimos aos usuários que por segurança, não deixem de cumprir com as recomendações do manual de uso do produto (IU3279 - principalmente no item 5 – precauções – Circular água no trocador de calor pelo menos durante 1 minuto antes da realização do volume de enchimento priming para detectar possíveis vazamentos).

Isto garante a verificação da presença de vazamentos em todo o circuito de circulação extracorpórea e eliminação de bolhas de ar do sistema antes da entrada em perfusão.

Tão logo, tenhamos concluído nossas avaliações iremos orientar a todos sobre as medidas tomadas na fabricação e as ações relacionadas aos produtos que estão no mercado.

A Nipro Medical Ltda. agradece a sua compreensão.



Cláudio Ghiotti
Garantia e Controle da Qualidade