



Ilhota, 30 de outubro de 2020.

Aos Distribuidores e Clientes DescarpacK

Referente:

Notificação de Ação de Campo

Produto afetado:

Equipo Multivias com Clamp DescarpacK

Cadastro ANVISA: 10330660230

Números de lotes afetados:

SEUUAA0002 à SEUUAA0015

Descrição da Situação:

Foi evidenciado que algumas unidades do produto Equipo Multivias com Clamp DescarpacK, modelo 2 vias, apresentavam problemas na conexão com os dispositivos de acesso venoso no paciente.

Ações adotadas pela DescarpacK:

A causa raiz do problema foi investigada, e foi constatado que durante o processo de esterilização, alguns conectores macho tiveram seu formato alterado pelas tampas protetoras dos mesmos, afetando assim sua conicidade 6% luer. Como ação de correção da não conformidade, o departamento de engenharia do fabricante do produto projetou um novo design das tampas protetoras para que estas não afetem o formato dos conectores durante o processo de esterilização.

Riscos Relacionados à utilização do produto:

Os riscos relacionados à utilização de um produto que apresente problemas na conexão são relacionados à um possível atraso no tratamento, uma vez que se faz necessário a troca por um novo dispositivo, e ao eventual vazamento da solução administrada, devido à possível falha no encaixe do Equipo Multivias com o dispositivo de acesso venoso no paciente.

Ações que devem ser adotadas pelos distribuidores e usuários do produto:

É requerido aos distribuidores e usuários do produto Equipo Multivias com Clamp DescarpacK que verifiquem seus estoques e almoxarifados a fim de conferir se possuem qualquer unidade do produto supracitado dos lotes SEUUAA0002 à SEUUAA0015. Caso esteja de posse de qualquer quantidade do produto, suspenda a venda e/ou uso, e entre em contato com a DescarpacK, através do Sistema de Atendimento ao Cliente, nos telefones 0800-8784051 ou (47) 3343-8500 ou e-mails descarpacK@descarpacK.com.br ou sac.sc@descarpacK.com.br.

Estamos disponíveis para quaisquer eventuais dúvidas.

Indianara Dielle Zanelato Joiozo
Responsável Técnica
DescarpacK Descartáveis do Brasil Ltda.

DescarpacK Descartáveis do Brasil Ltda.

Rua Dr. Leoberto Leal, 1150 – Centro – Ilhota / SC – CEP: 88320-000
Fone (47) - 3649-5555 - e-mail: descarpacK@descarpacK.com.br – www.descarpacK.com.br
CNPJ - 01.057.428/0002-14 - I.E. 255.460.258