



MENSAGEM DE ALERTA

URGENTE: MENSAGEM DE ALERTA

Nome do Produto:	Cânula nasal neonatal Salter Labs
Código:	1611-7-50
Lote:	051820A
Registro	10349590061

SESSÃO 1 – O PROBLEMA

Conforme relatado por um cliente em campo, a cânula nasal neonatal da Salter Labs, encontra-se com seu tamanho dentro da circunferência interna ajustável para cabeça de neonatos limitado ao máximo de 39cm. Entretanto, conforme informado as cânulas para recém-nascidos a termo tem circunferência média de 37cm, e que as patologias os acometem no decorrer de seu primeiro mês de vida, a partir do qual deve-se utilizar o cateter pediátrico, o ajuste deste cateter deveria permitir circunferências de até 42cm pelo menos. Os usuários reclamam de: não conseguirem ajuste adequado para recém-nascidos a termo, não há "espaço" para vestir a cabeça do bebê, a pronga passa incomodando a pele, sendo possível o uso somente nos prematuros onde se reclama da pouca flexibilidade da pronga.

SESSÃO 2 – O RISCO RELACIONADO AO PROBLEMA

O impacto imediato para o paciente depende da condição do mesmo, da terapia envolvida, da quantidade de medicação não recebida e, possivelmente, do tempo até a descoberta do problema.

SESSÃO 3 – ORIENTAÇÕES PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

A J. G. Moriya orienta aos profissionais de saúde que no momento da escolha correta da cânula nasal atenta-se a informações da tabela abaixo:

Prematuro	≤ 28 semanas GA	≤ 1400g
Neonatal	28 a 36 semanas GA	1400g a 2,5 kg
Infantil	Até 6 meses	2,5 kg a 4,0 kg
Infantil intermediário	3 meses a 24 meses	4,0 kg a 12,5 kg
Pediátrico	≤ 6 anos	> 12,5 kg
Adulto	≥ 6 anos	> 25 kg

Se tiver alguma dúvida sobre a MENSAGEM DE ALERTA, entre em contato com a J.G. Moriya em jgmoriya@jgmoriya.com.br e catarina@jgmoriya.com.br.

A J. G. Moriya está empenhada em fornecer produtos e serviços de qualidade aos seus clientes. Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que essa situação possa causar.

Atenciosamente,

Karine Moriya
Responsável Legal e Técnica
J. G. Moriya