

MENSAGEM DE ALERTA

Monte Mor, 03 de agosto de 2021.

Prezado Cliente.

A GVS do Brasil Ltda, inscrita sob CNPJ.: 02.527.107/0001-18, vem através desta comunicar que será realizado o Recolhimento do produto e lote abaixo mencionados:

Descrição do Problema

O fabricante identificou que determinados lotes do produto podem causar no sangue desleucocitado um patamar acima do máximo de hemólise tolerada: 0,80%.

Produto Afetado

Modelo	Nome de Produto	Lote (s)	Registro ANVISA
GIS042A00S	Filtro para Remoção de Leucócitos (laboratório)	5040702 e 5042301	80158680025

Risco relacionado ao problema

O produto tem sua utilização destinada a remoção de leucócitos em unidades concentradas de hemácias em laboratório. Caso o patamar excessivo de hemólise não seja detectado na análise na bolsa desleucocitada, o paciente final poderá ter sinais de reação hemolíticas transfusionais, como sudorese, febre, dor torácica ou abdominal, náusea ou vômito.

Recomendações aos usuários, pacientes, profissionais de saúde e outros interessados

Segregar o produto e em caso de necessidade de utilização, verificar 100% o resultado de hemólise. Aguardar o recolhimento.

Efetuamos o comunicado deste alerta para Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

A GVS lamenta qualquer inconveniente e agradecemos sua compreensão.

Em caso de dúvidas, entrar em contato através do telefone (19) 3879 7200 ou e-mail karine.righeto@gvs.it

Atenciosamente


Carlos Henrique Alvarez
Responsável Técnico
CREA-SP: 5060676221/D