

Guarulhos, 22 de agosto de 2023

NOTIFICAÇÃO DE ALERTA AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

O objetivo desta carta é informá-lo que a Farmarin Indústria e Comércio Ltda está emitindo um alerta para as linhas de sangue descritas na tabela abaixo, que podem não conectar adequadamente em cateteres com conectores valvulados.

Produtos	Notificação ANVISA
Conjunto de Circulação Assistida - Linhas de Sangue Farmarin	80053100015
Linha de Sangue Arterial para Hemodiálise	80053100013
Linha de Sangue Venosa para Hemodiálise	80053109001

Prezado cliente,

A Farmarin comunica através desta carta que as Linhas de Sangue Farmarin, acima identificadas, quando em uso em cateteres com conectores valvulados, poderão danificar o selo de silicone interno destes conectores.

Descrição do Problema:

Observamos que em algumas unidades das linhas de sangue Farmarin o uso com conector valvulado pode causar falha de conexão entre a linha de sangue e o conector.

Impactos potenciais:

A Linha de Sangue Farmarin poderá danificar o conector valvulado, ocasionando o desencaixe da conexão entre a linha de sangue e o conector e, com isto, um possível vazamento de sangue no sistema.

Orientações ao cliente:

As Linhas de Sangue NÃO devem ser utilizadas em cateteres com conectores valvulados.

Ressaltamos que esta informação fará parte de nossas instruções de uso, já em tratativas para atualização junto ao fabricante. As demais instruções para o uso de nossas linhas de sangue em fístula arteriovenosa – FAV, permanecem inalteradas.

Adicionalmente, informamos que, a partir de agora, para os produtos em nosso estoque aplicaremos uma etiqueta com os dizeres desta advertência para os produtos já distribuídos e que não tenham sido utilizados, faremos o envio de etiquetas para aplicação nas embalagens dos produtos.

Estamos em contato com o fabricante de nossas linhas de sangue para identificação das causas e implementação de melhorias que possam permitir o adequado encaixe com os conectores valvulados.

De forma complementar, informamos que a Farmarin já procedeu com a notificação destas informações junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

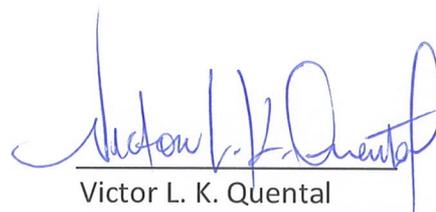
Agradecemos a sua atenção e pedimos desculpas por quaisquer inconvenientes. Estamos a disposição para prestar possíveis esclarecimentos através dos seguintes canais de comunicação:

- SAC: 0800 101 106
- E-Mail: vendas@farmarin.com.br
- Site: <http://farmarin.com.br/fale-conosco/>

Atenciosamente,



Raquel Pardo Zandavalli
Responsável Técnica



Victor L. K. Quental
Garantia da Qualidade