

São José do Rio Preto, 19 de abril de 2024

Prezado(a) Cliente,

A Braile Biomédica Indústria Comércio e Representações Ltda., vem através desta, comunicar um problema relatado com o Oxigenador de Membrana Oxyprime Duo (Registro ANVISA nº 10159039004), no qual uma peça injetada pode apresentar falha e permitir a comunicação do sangue do paciente com a água utilizada para troca de calor no dispositivo médico e, conseqüentemente, levar a uma possível contaminação. As séries afetadas compreendem os números entre 001748 e 001996.

Desta forma, os produtos compreendidos nas séries citadas não podem ser utilizados, devem ser segregados e encaminhados para o fabricante. A Braile está em contato com cada cliente que recebeu as séries informadas, para garantir a segregação e recolhimento dos produtos.

Atenciosamente,

Sandro De F. Ottoboni – Responsável por tecnovigilância

Braile Biomédica Indústria Comércio e Representações Ltda.