

COMUNICADO AOS CLIENTES – RECALL

- **ASSUNTO:** Recolhimento de VÁLVULA REGULADORA DE PRESSÃO HAOXI PARA REDE DE POSTO PARA OXIGÊNIO (VR6015) do lote 1151223.
- **AÇÃO DE CAMPO:** Recolhimento dos 400 produtos fabricados em dezembro de 2023 para a realização de testes e possíveis corretivas.
- **NOME COMERCIAL:** VR6015 - VÁLVULA REGULADORA DE PRESSÃO HAOXI PARA REDE DE POSTO PARA OXIGÊNIO.
- **REGISTRO ANVISA:** 82353590004

Prezados,

Por meio do presente comunicado, informamos sobre o início da Ação de Campo do produto VR6015 - VÁLVULA REGULADORA DE PRESSÃO HAOXI PARA REDE DE POSTO PARA OXIGÊNIO (**REGISTRO ANVISA** 82353590004), com a mensagem de **ALERTA**, conforme o Art. 7 da RDC nº 551/2021.

Esta mensagem de alerta tem como principais objetivos:

1. **Comunicar sobre o RECOLHIMENTO de todas as unidades disponíveis em estoque do respectivo produto.**
2. **Comunicar a todos os clientes que as Válvulas Reguladoras de Pressão Haoxi para rede de Posto para Oxigênio (VR6015) de lote 1151223, deverão passar por testes na Fábrica Rioxi para avaliação do embolo devido oscilação da vazão de gás por variação de sua medida.**

A Válvula Reguladora de Pressão Haoxi para Rede de Posto reduz a pressão de entrada do gás, variável e alta, para uma pressão de saída baixa e constante, ajustável pelo usuário.

Estas Válvulas que serão recolhidas, passarão por testes internos na Fábrica para verificação das medidas do Embolo (EVR003), visto que 7 produtos deste lote foram já identificados com medidas alteradas, resultando em oscilações na vazão do gás, podendo impactar no tratamento ao paciente.

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

VR6015 - VÁLVULA REGULADORA DE PRESSÃO HAOXI PARA REDE DE POSTO PARA OXIGÊNIO (REGISTRO ANVISA 82353590004)

- **Potenciais riscos relacionados com o uso do produto:**

Caso oscile o fornecimento de gás, o paciente poderá ser afetado com uma quantidade insuficiente de Oxigênio.

- **Orientações para Profissionais de Saúde, Pacientes, Usuários, Setor Regulado, outros interessados ou Comunidade em Geral**

A RIOXI INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA solicita o BLOQUEIO IMEDIATO DA UTILIZAÇÃO de todas as VR6015 - VÁLVULA REGULADORA DE PRESSÃO HAOXI PARA REDE DE POSTO PARA OXIGÊNIO (REGISTRO ANVISA 82353590004) a partir de 06.05.2024, data em que foi identificada a variação das medidas de alguns êmbolos.

A RIOXI INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA realizou a rastreabilidade do lote já comercializado e armazenado nos estoques dos clientes identificados em seu Mapa de Distribuição, seguindo o recolhimento (*recall*) do produto para retirada de todas as unidades do mercado e realização das tratativas pertinentes.

São Paulo, 06 de maio de 2024

Documento assinado digitalmente



SIBILA DE CARVALHO ARRUDA
Data: 06/05/2024 15:13:53-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Sibila Arruda
Responsável Técnica
Rioxi