

São Gonçalo, 04 de dezembro de 2015.

Ao **NOME DO CLIENTE**

Endereço (Logradouro, Nº, Complemento, Bairro)


CEP 00000-000 Cidade / UF

## NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO – ALERTA DE SEGURANÇA


**Por favor, informe imediatamente aos responsáveis pelas Áreas/ Departamentos/ Terceiros Competentes**

### **Produto:**

<b>Código</b>	<b>Produto</b>	<b>No. de Série</b>
<b>inserir conforme o cliente</b>	<b>inserir conforme o cliente</b>	<b>inserir conforme o cliente</b>

Comunicamos que, através de investigações internas, foi identificada a possibilidade de inversão do posicionamento dos tubos entre o bloco de válvulas do sistema regulador de nível e a bomba de diafragma, durante alguma intervenção técnica ou medidas de manutenção, caso a funcionalidade deste sistema regulador de nível não for devidamente testada como exigido no manual de serviço. Isto pode ocorrer durante qualquer reparo ou atividade de manutenção onde seja necessário desconectar e reconectar os tubos, o que resulta na inversão da função do sistema manual de regulação de nível. A inversão da função torna-se relevante se o sistema regulador de nível for usado para remover o ar da câmara venosa após um alarme de ar, o que resultaria em uma pressão positiva na câmara venosa (após pressionar a tecla ) ao invés de uma pressão negativa, conforme esperado.

A geração de uma pressão negativa ocasiona a abertura do Clamp de Segurança de Ar (SAKV). Mas, caso ocorra inversão dos tubos, com a geração da pressão positiva, o SAKV permanece fechado (a pressão positiva é mostrada na tela da Dialog+). Caso o operador não reconheça a pressão positiva e abra, manualmente, o Clamp de Segurança através do uso da alavanca manual, o ar presente na câmara venosa será infundido através da linha venosa.

Em terapias de Punção Única ("Single-Needle-Cross-Over"), caso tenha ocorrido a inversão dos tubos e, o mecanismo de elevação manual do nível na câmara arterial seja utilizado, o resultado será o oposto. Ocorrerá uma redução do nível, que caso não seja percebido pelo usuário, e a tecla  for continuamente pressionada, resultará em infusão de ar através da linha arterial.

É importante ressaltar que essa falha só é possível de ocorrer em equipamentos em que o tubos entre o bloco da válvula reguladora de nível e a bomba de diafragma tenham sido desconectados e reconectados incorretamente durante manutenções ou atividades de reparo.

Todos os técnicos de campo habilitados serão devidamente treinados e conscientizados sobre a possibilidade dessa ocorrência, e da forma correta de montagem dos tubos, bem como o procedimento correto de avaliação.

Desta forma, como medida preventiva, solicitamos que as seguintes medidas sejam adotadas:

- NÃO utilize o regulador de nível manual em terapia e NÃO faça qualquer terapia de punção única SN/CO antes de se certificar sobre o perfeito funcionamento do regulador de nível manual de seu equipamento Dialog+ SW 9.xx.
- O usuário poderá verificar facilmente o perfeito funcionamento do Sistema Regulador de Nível da Dialog+ durante a fase de Preparo do próximo tratamento. Isso é possível em qualquer modo terapêutico.

Por favor, verifique a conformidade de todos os equipamentos Dialog+ de sua instituição (listados acima) realizando as etapas abaixo:

1. Prepare seu equipamento Dialog+ para o uso terapêutico habitual;  
Preencha as linhas de sangue;  
A câmara venosa deverá ser preenchida pela metade;

2. Reduza o nível na câmara venosa pressionando a tecla  ;

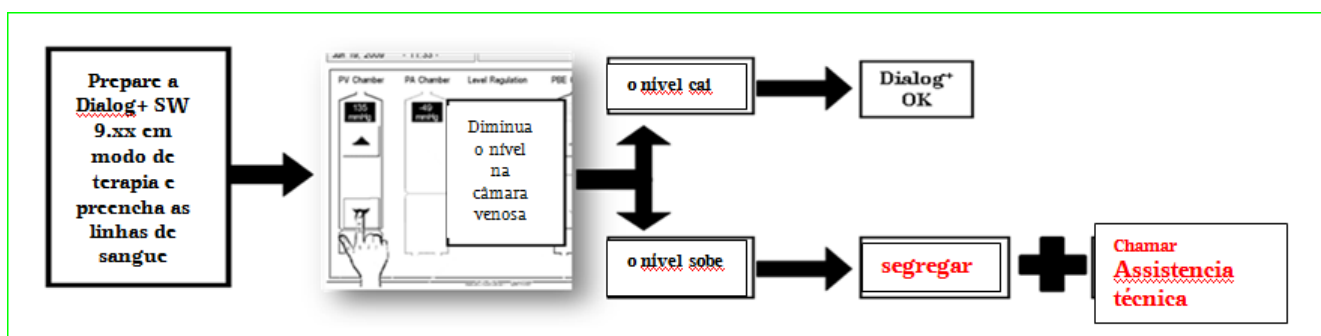
3. Observe o nível na câmara venosa:  
O nível diminui -> o regulador de nível opera corretamente;

O nível aumenta -> o regulador de nível NÃO opera corretamente



**NÃO UTILIZE ESSE EQUIPAMENTO Dialog+**  
**Segregue-o e identifique-o**

Contacte a Assistência Técnica **(021 2602 3574** ou [at\\_avitum\\_br@bbraun.com](mailto:at_avitum_br@bbraun.com))



Solicitamos que preencha e nos envie de imediato o formulário de **Confirmação de recebimento do presente Notificação de Campo – Alerta de Segurança** (página 4), devidamente assinado, para o endereço [atendimento.Reclamacao@bbraun.com](mailto:atendimento.Reclamacao@bbraun.com), e a via original, em mãos ao gerente de contas que o atende, pelo que muito lhe agradecemos desde já.

Lamentamos os transtornos causados e colocamo-nos a inteira disposição para os esclarecimentos que ainda se fizerem necessários.

Atenciosamente,

---

Rosane Ramos  
Responsável Técnico

---

Rodrigo Barroso  
Responsável Marketing / Assistência Técnica

**Confirmação de Recebimento – Notificação de Ação Campo/ Alerta de Segurança**

04 de dezembro de 2015

**NOME DO CLIENTE**Endereço (Logradouro, Nº, Complemento, Bairro)  
CEP 00000-000 Cidade / UF**PARA PREENCHIMENTO PELO CLIENTE (RESP. TÉCNICO ou DIRETOR TÉCNICO)**

Este formulário é para confirmar o recebimento da **Carta de Notificação de Ação de Campo - Alerta de Segurança** Ref.: Dialog +, de 04 de dezembro de 2015.

Este formulário deve ser preenchido e devolvido imediatamente após a execução do teste de conformidade de todos os equipamentos Dialog+ de sua instituição.

Eu, abaixo identificado e assinado, confirmo o recebimento da **Carta de Notificação de Ação de Campo** acima mencionada

Nome: .....

Cargo/ Função: .....

Instituição: .....

E-mail: .....

A conformidade de todos os equipamentos Dialog+ de sua instituição (listados na carta) foi verificada?

SIM  NÃO , por que: .....

Assinatura: .....

Data: .....