

São Paulo, 24 de setembro de 2012.

CARTA AO CLIENTE

Produto

Bomba Peristáltica Linear ST1000 SET (versão software v1.10)
Registro ANVISA nº 10188530043

Situação

Identificou-se uma inconsistência no Alarme de Fim de Infusão (Infusão Completa) quando realizada uma segunda programação pelo usuário sem desligar o equipamento entre a primeira e segunda programação. Na condição de segunda programação, o Alarme de Fim de Infusão é acionado uma vez, voltando a ser acionado a cada 5 segundos após 15 minutos do término da infusão. Em ambas as situações, o alerta sonoro/visual de "Pré-Alarme de Fim de Infusão" é acionado normalmente a cada 1 minuto, durante os últimos 4 minutos de infusão, e o equipamento entra na situação de KVO com indicação visual constante (display de 7 segmentos e display LCD).

Ação Paliativa

Como ação paliativa a Samtronic recomenda que os usuários sejam orientados a desligar e ligar o equipamento caso haja necessidade de reprogramação da infusão. Com a realização desse procedimento, o alarme de Fim de Infusão atuará de forma constante a cada 5 segundos.

Ação Corretiva

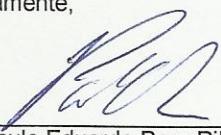
Todos os equipamentos disponíveis no mercado com a versão do software v1.10 deverão ser atualizados pelas Assistências Técnicas autorizadas com o software v1.20. Essa atualização será realizada quando os equipamentos forem remetidos para manutenções preventivas e/ou corretivas ou quando solicitado conforme capacidade de atendimento das Assistências Técnicas.

Lista de Distribuição

Gerência de Risco, Ambulatório, Enfermagem, UTI, Centro Cirúrgico, Engenharia Clínica.

Dúvidas ou demais esclarecimentos, entrar em contato com a Assistência Técnica autorizada de sua região.

Atenciosamente,


Paulo Eduardo Paro Ribeiro

Diretor Industrial


Fabianna Franco Rondinelli

Responsável Técnica CRF-SP 23913