

Prezado Cliente

COMUNICADO DE SEGURANÇA EM CAMPO

Nome do produto: Bombas de Infusão Alaris™ / Asena GH e PK - **Bombas fabricadas antes de Setembro 2008**

Tipo de Ação: Ação de Campo (comunicação ao cliente).

ATENÇÃO: Corpo Clínico, Gerentes de Risco e Biomédicos.

O fabricante BD/Carefusion recentemente recebeu uma notificação de um cliente sobre recorrência de alarmes PL3. Um alarme PL3 é um **código de erro que indica o funcionamento inadequado**, o qual resultará na interrupção do funcionamento da bomba e alertará o usuário sobre **uma falha interna**. Identificada pela interrupção do funcionamento da bomba, emitindo uma mensagem de erro juntamente com um sinal luminoso vermelho e um constante alarme sonoro agudo que não pode ser silenciado.

Diante do relato, o fabricante recomenda a retirada imediata de uso clínico e enviar para reparo, em assistência técnica autorizada.

Bombas de seringa afetadas: Toda bomba fabricada antes de **Setembro de 2008** pode exibir código de erro PL3.

O que Recomendamos:

- 1. Se um alarme PL3 ocorrer a bomba de seringa deve ser imediatamente retirada do uso clínico, devendo ser encaminhada para reparo por equipe de serviços qualificada ou assistência técnica autorizada.**
- 2. Deve notificar todos aqueles que devem tomar conhecimento sobre esta ação dentro de sua organização.**
- 3. Preencher o formulário anexo e devolver conforme orientado para confirmar o seu recebimento e compreensão destas informações.**

4. Se estas bombas não estão mais em uso clínico, por favor, informe no formulário anexo, com a informação dos números de série que estão afetados.

Caso tenha alguma dúvida, entre em contato com o nosso Departamento de Qualidade pelo telefone 011-4682.1200 ou através do e-mail rtc@rtc-hospitalar.com.br; rose.desiderio@equipamed.com.br.

Se você não está mais em posse dessas bombas, por favor, faça o seguinte:

1. Declaração de produto obsoleto e descartado com a informação do número de série.

Ficamos no aguardo do recebimento do formulário preenchido, agradecemos pela atenção. Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esta situação possa causar a você ou à sua instalação.

Atenciosamente,



Celso Agostinho Dias
Responsável Técnico

Anexo 1 - O formulário deverá preencher e devolver via correio ou e-mail

COMUNICADO DE SEGURANÇA EM CAMPO - Formulário para Confirmação de Recebimento

Nome do produto: Bombas de Infusão Alaris™ / Asena GH e PK - **Bombas fabricadas antes de Setembro 2008**

Tipo de Ação: Ação de Campo (comunicação ao cliente).

O que voce precisa fazer?

Preencher os dados abaixo de forma legível e devolver via correio ou e-mail:

Modelo e Nº de serie	Nome do Cliente/Endereço completo:

Eu li e compreendi as instruções fornecidas e confirmo o recebimento do Aviso de Segurança em Campo. Eu também concordo em distribuir e comunicar essas informações importantes a todas as instalações ou pessoas para quem também distribuí as Bombas GH e PK

Nome (letra de forma) _____

Telefone: _____ Data: ____/____/____

Caso tenha dúvidas relacionadas a este aviso de Segurança em Campo, entre em contato através dos telefones: 11.5035.1513 ou 11.4682.1200.

Devolver para:

Respiratory Care Hospitalar Ltda
Rua Padur Abes, 118, Centro, Juquitiba – SP – CEP 06950-000
A/C: Departamento da Qualidade

Enviar o formulário preenchido via e-mail para anapaula@rtc-hospitalar.com.br ou rose.desiderio@equipamed.com.br