

São Paulo, 19 de junho de 2.020.

## **NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO 001/2020**

### **CORREÇÃO DE PRODUTO**

Nome do produto	SISTEMA DE BOMBEAMENTO INTRA-AÓRTICO (IABP) - AUTOCAT2 WAVE
Registro ANVISA	80004970003
Referência	IAP-0500
Nº de série	Anexo 1

Prezado cliente,

A ISOMEDICAL COMERCIAL LTDA detentora do registro dos produtos relacionados nesta ação de campo, representando a ARROW INTERNATIONAL, iniciou uma ação de campo para correção de um problema encontrado no SISTEMA DE BOMBEAMENTO INTRA-AÓRTICO (IABP) - AUTOCAT2 WAVE.

#### **DESCRIÇÃO DO PROBLEMA:**

Um problema potencial com um componente nos números de séries do IABP referidos no Anexo 1 pode ter impacto na capacidade operativa dos dispositivos. Um Componente da IABP é susceptível a uma falha de vibração, resultando em carbonização e descoloração dos fios de conexão do motor, e na potencial interrupção abrupta da função, ou incapacidade em iniciar a IABP.

Até à data, não houve registros de uma parada súbita do equipamento sem um alarme prévio.

#### **MEDIDAS NECESSÁRIAS:**

Todos os equipamentos envolvidos nesta ação de campo passará por uma inspeção realizada por nossa Assistência técnica, afim de identificar a possível falha e efetuar a correção necessária.

Pedimos desculpas pelos inconvenientes que isso possa causar e agradecemos desde já pela sua compreensão e o seu apoio.

Caso precise de quaisquer outras informações ou assistência com relação a esta notificação, entre em contato com o serviço de atendimento da Isomedical, tel: (11) 5060-4100 ou pelo e-mail: [sgg@isomedical.com.br](mailto:sgg@isomedical.com.br).

<b>Seção a ser preenchida pelo Cliente</b>	
Assinar e Datar para confirmar o recebimento desta Notificação de Ação em Campo	
Instituição:	
Nome:	Data:
Assinatura:	Telefone:

**ANEXO 1****NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO 001/2020****CORREÇÃO DE PRODUTO**

NOME DO PRODUTO	CÓDIGO DO PRODUTO	Nº DE SÉRIE	
AUTOCAT2 WAVE	IAP-0500	140862W	180933W
		140863W	180934W
		140864W	180935W
		150822W	180936W
		150823W	180937W
		150940W	181051W
		151017W	181052W
		151018W	181055W
		160601w	190227W
		160602W	190326W
		160603W	190328W
		160604W	190511W
		160607W	190627W
		160608W	190628W
		160902W	190630W
		160905W	190635W
		160907W	190636W
		160908W	190637W
		171204W	190638W
		171205W	190640W
		180540W	190856W
		180614W	190857W
		180615W	190858W
		180617W	190859W
		180755W	191043W
		180756W	191044W
180832W	191045W		
180932W	191046W		