

MENSAGEM DE ALERTA

AÇÃO DE CAMPO – SUBSTITUIÇÃO DO SENSOR DE OXIGÊNIO

Código 002/2021

Prezado Cliente

A/C: Gestão de Riscos (Hospital) / Engenharia Clínica / Responsável Técnico

Produto: Ventilador Pulmonar Mecânico Série VG 70

Código/ref. do produto: 10010935

Produtos afetados: Todos os números de série do equipamento identificado em 2.2, importados e distribuídos pela Lifemed, devem ser verificados quanto a presença do sensor de oxigênio da marca S + VOX.

Registro ANVISA: 10390410109

Descrição do problema: Unidades do ventilador pulmonar modelo VG70 fabricados com sensor de oxigênio (marca S + VOX) podem apresentar falhas no acionamento indevido do alarme “Baixa tensão de O2”.



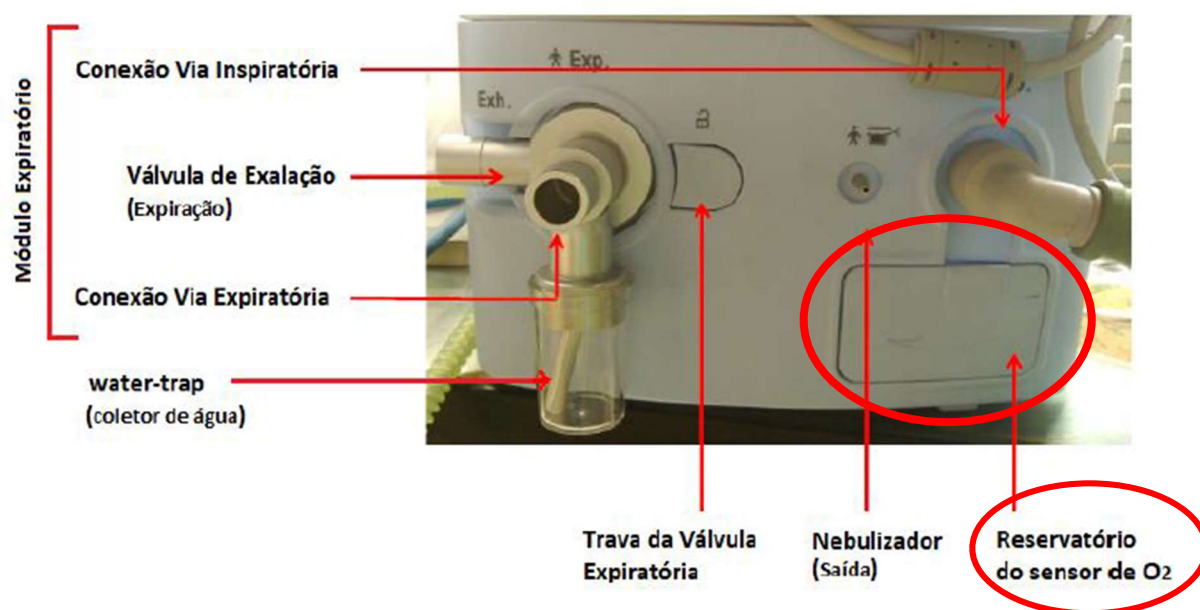
Risco Relacionado: Com base nos dados coletados e fornecidos pelo fabricante, a probabilidade de falha dos sensores de oxigênio da marca S+VOX é de cerca de 15%. A falha em questão é representada pelo acionamento intermitente do alarme baixa tensão de O₂. Este problema pode ser resolvido substituindo o sensor de oxigênio.

No caso da ocorrência do alarme de “Baixa tensão de O₂”, segregar o equipamento e entrar em contato com o serviço de assistência técnica Lifemed ou seu autorizado.

Orientações ao cliente/usuário:

Nossos registros apontam que sua empresa/instituição possui uma ou mais unidades dos produtos afetados.

Verifique o equipamento conforme abaixo:



A seguir, adote as etapas indicadas abaixo:

lifemed

ETAPA 1: Abrir a tampa para fora (1) e removê-la.

ETAPA 2: Gire o sensor de O₂ (3), no sentido anti-horário e remova-o em seguida.



Por favor, verifique seu Sistema de Gestão de Equipamentos/Lista de números de série dos equipamentos disponíveis em sua Instituição e realize a vistoria, caso identifique o sensor mencionado, preencha o Formulário de Conhecimento indicado e retorne para agendamento da ação de campo em pauta pelo e-mail tecnovigilancia@lifemed.com.br dentro do prazo de 3 dias úteis após o recebimento deste alerta.

O retorno do formulário nos permite confirmar que este aviso foi recebido, lido e que as medidas adequadas foram tomadas.

Cópia deste alerta deve ser repassado a qualquer estabelecimento de saúde que faça uso deste produto e a quem esta ação possa ter impacto.

Desde já, agradecemos sua colaboração e lamentamos quaisquer transtornos causados por esta ação.

No caso de dúvidas, não hesite em nos contatar pelos canais tecnovigilancia@lifemed.com.br e emerson.pereira@lifemed.com.br indicados, de segunda a sexta, das 8h às 17h.

Esta Mensagem de Alerta Ação de Campo foi comunicado à Gerência de Tecnologia em Equipamentos - GQUIP e à Gerência de Tecnovigilância - GETEC da ANVISA.

Atenciosamente,



ALERTA DE AÇÃO DE CAMPO –

SUBSTITUIÇÃO DO SENSOR DE OXIGÊNIO

Código 002/2021

Prezado Cliente

A/C: Gestão de Riscos/ Engenharia Clínica ou Responsável Técnico

Produto: Ventilador Pulmonar Mecânico Série VG 70

Por favor, preencha as informações solicitadas no link:

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdEHWRcO4j4OKffRfDPUwm_yUlz2Ki_8Qevj-HznyJH1LxdzQ/viewform

Caso haja alguma dificuldade para realizar o preenchimento deste formulário, entre em contato conosco através do e-mail: tecnovigilancia@lifemed.com.br.