

MENSAGEM DE ALERTA

COMUNICADO DE SEGURANÇA

Código 003/2021

Prezado Cliente

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

Produto: Bomba de Infusão Volumétrica modelo V-LINK

Código/ref. do produto: 10012239

Produtos afetados: Todos os números de série dos equipamentos identificados no Anexo 1, fabricados e distribuídos pela Lifemed.

Registo ANVISA: 10390410113

Descrição do problema: Durante ensaios internos, a empresa identificou que em números de série, específicos da bomba de infusão modelo V-LINK, registro Anvisa nº 10390410113, podem ocorrer falhas de reconhecimento da presença de bolhas de ar pelo sensor de ultrassom no caso da ocorrência remota de sobreposição do segmento do silicone na região do sensor de ultrassom. Preventivamente, para evitar a ocorrência deste evento em campo, a Lifemed irá realizar melhoria funcional no sensor para evitar falhas no acionamento do alarme de bolhas de ar.

Risco Relacionado: É sabido que falhas de reconhecimento da presença de bolhas de ar pelo sensor de ultrassom podem resultar em dano ao paciente. Até o presente momento, a Lifemed não recebeu nenhuma reclamação relacionada a esse problema e portanto, esta ação está sendo tomada em caráter preventivo.

Orientações ao cliente/usuário:

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

A seguir, adote as etapas indicadas abaixo:

lifemed

- 1) Verificar se o seu equipamento se enquadra na lista de produtos afetados e seguir rigorosamente as instruções contidas na mensagem de alerta.
- 3) Atentar-se a instalação do equipo no equipamento, seguindo as instruções de uso contidas no manual do usuário.
- 4) Preencher e devolver o formulário de resposta, Reconhecimento de notificação de dispositivo médico, em anexo a Carta ao cliente, para tecnovigilancia@lifemed.com.br.
- 5) Buscar adequação do equipamento junto à empresa responsável.

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,

LIFEMED INDUSTRIAL DE EQUIPAMENTOS E ARTIGOS MÉDICOS E HOSPITALARES S.A.
Assistência Técnica: Rua Miranda Ribeiro, 305, Santo Amaro. CEP: 04753-150 - SÃO PAULO – SP. Tel: +55 11 5564-3232
CNPJ 02.357.251/0004-04 – I.E. 116.010.303.119 - BRASIL
Rua Castilho, 392 – 6º andar, Edifício Acaraí, Brooklin Paulista. CEP: 04568-010 - SÃO PAULO – SP. Tel.: + 55 11 5564-3232
CNPJ 02.357.251/0018-00 – I.E. 119.237.647.110 – BRASIL
Rua Giuseppe Mattea, 350-A, Fragata/Distrito Industrial. CEP: 96050-080 - PELOTAS – RS. Tel.: +55 53 3273-3232
CNPJ 02.357.251.0001/53 – I.E. 093/0306627 – BRASIL

FR-0091.879/04



COMUNICADO DE SEGURANÇA

Código 003/2021

Prezado Cliente

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

Produto: BOMBA DE INFUSÃO VOLUMÉTRICA MODELO V-LINK

Por favor, preencha as informações solicitadas no link:

<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSehonNJC97YAXfVOIIRSpGU0TPWNwCsYUnZrFYtRd3xuZ4SQw/viewform>

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