

**Laboratórios B. Braun S. A.**

Av. Eugênio Borges, 1092 e

Av. Jequitibá, 9

CEP 24751-000

S. Gonçalo – RJ – Brasil

Tel.: (55-21) 2602-3302

Fax: (55-21) 2602-3327

São Gonçalo, 28 de dezembro de 2021.

Ao «NOME_DO_CLIENTE»

«Ruanúmero», «Bairro»

CEP «CEP» «Cidade» / «Estado»

A/C: Responsável Técnico ou Diretor Técnico

ALERTA DE TECNOSVIGILÂNCIA

Por favor, informe imediatamente aos responsáveis pelas Áreas/ Departamentos competentes

CÓDIGO	PRODUTO	NÚMEROS DE SÉRIE ADQUIRIDOS
xxxxx	yyyy	Inserir a quantidade de No. de Série
		Inserir o No. de Série

A pandemia SARS-CoV-2 (COVID-19) trouxe muitos desafios para o mercado de saúde, sobretudo no que respeita à utilização ininterrupta de equipamentos que se mativeram conectados aos pacientes, prejudicando manutenções de rotina, em 2020 e 2021, em razão da sua indisponibilidade. Em vista disso, informamos a possibilidade de alguns equipamentos Infusomat® compact, cedidos em comodato ou locados pela BBraun estarem em atraso com a sua manutenção técnica.

Pedimos sua atenção para o cumprimento das instruções a seguir, com o fito de evitar os riscos referentes à inoperância dos equipamentos, pedimos sua atenção para a necessidade de seguir os passos descritos na sessão **"Testes Regulares: recomendados sempre que o equipamento for ligado"** e que encontram-se discriminados no manual do usuário Infusomat® compact (página 10, versão de software 3.05), vide figura 1 abaixo:

TESTES REGULARES

Sempre que a Infusomat® compact for ligada




- Verifique o estado do equipamento: limpeza, integridade, danos aparentes.
- Acompanhe o auto-teste realizado pelo equipamento verificando: sinal de alarme sonoro, acendimento de LED's e caracteres no display. Só utilize o equipamento se o auto-teste for concluído com sucesso (nenhuma mensagem de erro no display).
Se o sinal de alarme "DESLIGAMENTO INCORRETO" aparecer significa que a Infusomat® compact não foi desligada pela tecla  na última vez em que foi utilizada.
Se o sinal de alarme "TECLADO DEFEITUOSO" surgir significa que existe alguma tecla presa no teclado da Infusomat® compact.
- Em cada introdução de dados compare o valor apresentado no display com o valor introduzido. Só utilize o equipamento quando estes forem coincidentes.
- Verifique a liberdade de movimento do bloqueador de fluxo ao lado da bomba peristáltica.
- Verifique o funcionamento do sensor de ar: após o auto-teste, introduza uma vazão qualquer (> a 100 ml/h) e, sem instalar o equipo, inicie a infusão pressionando a tecla . O sinal de alarme de ar deverá ocorrer.
- Verifique o funcionamento do sensor de gotas (a Infusomat® compact deverá estar configurada para operar com o sensor): proceda como descrito no item anterior (verificação do sensor de ar) porém, antes de iniciar a infusão, obstrua o sensor de gotas introduzindo o dedo no local destinado à câmara de gotejamento. O sinal de alarme de sensor obstruído deverá ocorrer. Elimine o sinal de alarme pressionando duas vezes a tecla  e inicie novamente a infusão, desta vez com o sensor desobstruído. O sinal de alarme de ar deverá ocorrer.
- Só utilize a Infusomat® compact se as verificações acima forem concluídas com sucesso.

Figura 1: Testes regulares a serem executados sempre que a Infusomat® compact for ligada, conforme descrito na página 10, do Manual do Usuário, para equipamentos de versão de software 3.05.

Do mesmo modo, solicitamos sua atenção quanto ao preconizado, nas páginas 15 e 16 de mesmo manual, no que se refere às atividades de **Manutenção Preventiva** e de **Manutenção Corretiva** do dispositivo de infusão. Vide a seguir figura 2:

Manutenção preventiva

A Infusomat® compact requer pouca manutenção para ser mantida em perfeito estado de funcionamento. No entanto, de forma a garantir sua operação segura a B.Braun recomenda que:

- Regularmente verifique o funcionamento da Infusomat Compact e seus acessórios executando os Testes Regulares recomendados em **Sempre que a Infusomat® compact for ligada.**
- As baterias internas não necessitam de manutenção, porém a Infusomat® compact, mesmo

B | BRAUN

Infusomat® compact

quando não utilizada, deve ser mantida conectada a uma fonte de alimentação externa para manter as baterias carregadas. A justificativa para esta recomendação é que as baterias utilizadas na Infusomat® compact possuem uma vida útil estimada de 3 a 5 anos, permitindo aproximadamente 1000 ciclos de recarga, e a capacidade de carga dessas baterias diminui com o número de ciclos de recarga a que são submetidas, chegando aproximadamente a 60% da capacidade nominal após os 1000 ciclos.

- Caso seja notado que a capacidade das baterias está muito baixa logo após a desconexão de uma fonte de alimentação externa, então providencie a troca junto a assistência técnica B.Braun.
- A cada 2 anos seja realizada uma Manutenção Preventiva da Infusomat® compact que deverá ser realizada pela assistência técnica B.Braun ou por pessoal técnico especializado, devidamente credenciado, conforme descrito no manual técnico do equipamento.

Manutenção corretiva

- Manutenções corretivas somente devem ser realizadas pela assistência técnica B.Braun, ou por técnicos especializados, devidamente credenciados pela B.Braun.
- Qualquer violação de lacre ou alteração não autorizada do equipamento acarreta em perda da garantia e exime a B.Braun de qualquer responsabilidade sobre os riscos ao paciente ou a terceiros que este possa provocar.
- Os fusíveis das fontes de alimentação da Infusomat® compact só devem ser substituídos por outros de mesma capacidade e características, indicadas na etiqueta de identificação da fonte.



Atenção: Desconecte o cabo de rede da tomada de força antes de remover a tampa dos porta fusíveis.

- Somente utilizar acessórios e peças de reposição originais.

Figura 2: Informações relacionadas a Manutenção Preventiva e Manutenção Corretiva de equipamentos Infusomat® compact, conforme descrito nas páginas 15 e 16 do Manual do Usuário, para equipamentos de versão de software 3.05.

Prezando pela transparência com os nossos clientes, bem como pela confiabilidade da nossa marca e, ainda, cumprindo com o nosso compromisso de segurança e qualidade dos nossos produtos, solicitamos V.S.^a seguir os passos abaixo:

- a) Proceda os "Testes Regulares", conforme o manual do usuário e, caso seja observada qualquer alteração no funcionamento do equipamento, garanta a interrupção do uso e solicite a ação da nossa Assistência Técnica através do Web Portal Service: <https://servicosbbraun.com.br/cliente/entrar> ou pelo telefone: 08000227286.
- b) Caso os equipamentos em sua posse não estejam em uso ou não tenham passado por manutenção durante os anos de 2020/2021 solicite ação de Assistência Técnica através do Web Portal Service: <https://servicosbbraun.com.br/cliente/entrar> ou pelo telefone: 08000227286.



Laboratórios B. Braun S. A.

Av. Eugênio Borges, 1092 e

Av. Jequitibá, 9

CEP 24751-000

S. Gonçalo – RJ – Brasil

Tel.: (55-21) 2602-3268

Fax: (55-21) 2602-3402

- c) **Imprima a Carta de Confirmação de Recebimento de Notificação de Alerta de Tecnovigilância, anexo ao documento;**
- d) **Colete a assinatura do Responsável Técnico ou Diretor Técnico no referido Anexo (Carta de Confirmação de Recebimento de Notificação de Alerta de Tecnovigilância) devidamente preenchido;**
- e) **Depois de preenchido e assinado pelo Responsável Técnico ou Diretor Técnico, envie o documento para Laboratórios B. Braun S.A. através do email:**

equipamentos-infusao.br@bbraun.com

Em caso de dúvidas e informações adicionais, por favor, entre em contato com:

Fátima Yasuda

Gerente de Produto

fatima.yasuda@bbraun.com

Tel. (21) 98219-5036

Sendo o que nos cabe para o momento, colocamo-nos ao inteiro dispor de V. Sas. para prestar os esclarecimentos que, por ventura, ainda se fizerem necessários.

Atenciosamente,

DocuSigned by:

Sônia Quarterolli

0A6A418B09C84B7...

Sônia Quarterolli
Responsável Técnico

DocuSigned by:

Fátima Yasuda

F4566E20C5034A3

Fátima Yasuda
Gerente de Produto



Laboratórios B. Braun S. A.

Av. Eugênio Borges, 1092 e

Av. Jequitibá, 9

CEP 24751-000

S. Gonçalo – RJ – Brasil

Tel.: (55-21) 2602-3268

Fax: (55-21) 2602-3402

Carta de Confirmação de Recebimento de Notificação de Alerta de Tecnovigilância

28 de dezembro de 2021

Ref.: Alerta Infusomat Compact

«NOME_DO_CLIENTE»

«Ruanúmero», «Bairro»

CEP «CEP» «Cidade» / «Estado»

PARA PREENCHIMENTO PELO CLIENTE (RESP. TÉCNICO ou DIRETOR TÉCNICO)

Este formulário se destina a confirmar o recebimento da presente Carta de Notificação de Alerta de Tecnovigilância – referente ao equipamento Infusomat compact.

Este formulário deve ser preenchido e devolvido no ato do seu recebimento.

1) Identificação do responsável pelo preenchimento (Resp. Técnico ou Diretor Técnico)

Eu, abaixo identificado e assinado, confirmo o recebimento da **Carta de Notificação de Alerta de Tecnovigilância** referente ao equipamento **Infusomat compact** e, responsabilizo-me pelo cumprimento das instruções constantes desta notificação.

Nome: _____

Cargo/Função: _____

Instituição: _____

Endereço: _____

Cidade/UF: _____

Telefone: () _____

E-mail: _____

Assinatura: _____

Data: _____

PARA PREENCHIMENTO PELA B. BRAUN

Responsável pela verificação das informações enviadas pelo cliente: _____

C/C SAP: _____

Nome: _____

Assinatura: _____

Data: _____