

## MENSAGEM DE ALERTA

### CARTA AO CLIENTE

A Lifemed está comprometida em fornecer dispositivos médicos seguros e de alta qualidade aos seus clientes. Por isso, revisou a análise de risco do equipamento após ter conhecimento da notificação registrada via NOTIVISA nº 2023.08.003735 para a Bomba de Infusão LF Line e identificou uma necessidade de adequação das instruções de uso relacionada a tecla "PARA/PAUSA". Identificou uma oportunidade de melhoria nas informações que são apresentadas quando a bomba de infusão é colocada na função "PARA".

Quando a bomba está na função "PARA", o sistema de sensoriamento do equipamento é desabilitado, o que significa que, em alguns modos de falha específicos, os alarmes não serão sinalizados ao operador. Este cenário poderá eventualmente ocorrer, e em alguns casos a simples indicação no manual do usuário sobre o fechamento da pinça corta-fluxo poderá mitigar eventuais modos de falhas combinadas, em decorrência de um evento multifatorial.

Uma vez que os alarmes de segurança não estão ativados quando a função "PARA" está acionada, há a possibilidade de o operador não identificar possíveis modos de falha, uma vez que o sistema de sensoriamento está desabilitado. Portanto, é importante considerar as instruções de uso descritas no manual do usuário para garantir a segurança do equipamento e dos pacientes.

### RECOMENDAÇÕES AOS CLIENTES

- 1) Verificar se o seu parque de equipamentos possui o modelo em questão e seguir estritamente as instruções contidas na mensagem de alerta;
- 2) Preencha e devolva o Formulário de Resposta do Cliente anexado nesta mensagem de alerta ao endereço eletrônico fornecido, mesmo se não possuir mais um dispositivo do modelo supracitado;
- 3) Buscar a versão mais atualizada do Manual do Usuário junto ao seu representante local, Lifemed, ou site da Anvisa.
- 4) Certifique-se de que as instruções de uso atualizadas serão distribuídas às pessoas necessárias dentro da

# lifemed

---

instituição e que sejam seguidas;

- 5) Se você distribuiu este produto posteriormente, identifique seus clientes e notifique-os imediatamente sobre esta mensagem de alerta.

Compartilhe esta mensagem de alerta com todos os colaboradores ou serviços que fazem uso deste produto e que possam ser afetados por esta ação. Dessa forma, garantimos que todos estejam cientes dos procedimentos e precauções necessários para assegurar a segurança e o funcionamento adequado do equipamento.

Não hesite em nos contatar.

Atenciosamente,

---

**Jonia Chiarelli**  
**Responsável Técnica Matriz**

## Formulário de Resposta do Cliente

<b>1. Informações do Aviso de Mensagem de Alerta</b>	
Número de referência Ação de Campo	AC001/2023
Data Ação de Campo	08/11/2023
Nome do produto/dispositivo	Bomba de Infusão LF Line
Nº Registro Anvisa	1 10390410058 2 3
Número(s) de lote/série(s)	1 Todos os lotes 2 3

<b>2. Detalhes do cliente</b>	
CNPJ	
Nome da Instituição de Saúde*	
Endereço da Instituição*	
Departamento/Unidade	
Nome de contato*	
Cargo ou Função	
Número de telefone*	
Email*	

<b>3. Ação do cliente realizada em nome da organização de saúde</b>		
<input type="checkbox"/>	Confirmo o recebimento da Mensagem de Alerta e que li e tenho ciência do seu conteúdo.	O cliente deve preencher ou inserir N/A
<input type="checkbox"/>	Realizei todas as ações solicitadas pela Mensagem de Alerta.	O cliente deve preencher ou inserir N/A
<input type="checkbox"/>	As informações e ações necessárias foram levadas ao conhecimento de todos os usuários relevantes e executadas.	O cliente deve preencher ou inserir N/A
<input type="checkbox"/>	Não tenho nenhum dispositivo afetado.	O cliente deve preencher ou inserir N/A

# lifemed

<input type="checkbox"/>	Tenho uma dúvida, por favor, entre em contato comigo	O cliente deve inserir detalhes de Contato.
Nome Completo*		
Assinatura*		
Data*		

<b>4. Retorno da confirmação ao remetente</b>	
E-mail	<b>tecnovigilância@lifemed.com.br</b>
Contato Tecnovigilância	<b>(53) 3273 3232 Ramal: 342</b>
Endereço postal	<b>96050-080</b>
Site	<b>www.lifemed.com.br</b>
Prazo para devolução do formulário de resposta	<b>22/12/2023</b>

Os campos obrigatórios estão marcados com \*

É importante que a sua instituição preencha as informações solicitadas nesta Mensagem de Alerta e que confirme o recebimento da mesma.

O retorno da sua instituição é a evidência de que necessitamos para monitorizar o progresso das ações corretivas.