

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

1. Informações do Aviso de Mensagem de Alerta	
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

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

3. Ação do cliente realizada em nome da organização de saúde		
<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*		

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

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.