

Área: GGMON

Número: 4365

Ano: 2024**Resumo:**

Alerta 4365 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Lifemed Industrial de Equipamentos e Artigos Médicos e Hospitalares S.A. - Bomba de Infusão LF Line.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Bomba de Infusão LF Line. Nome Técnico: Bomba de Infusão. Número de registro ANVISA: 10390410058. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: LF Line. Números de série afetados: Todos os números de série.

Problema:

A Lifemed revisou a análise de risco do equipamento após ter conhecimento da notificação de evento adverso 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.

Data de identificação do problema pela empresa: 06/10/2023.

Ação:

Ação de Campo Código AC 001/2023 sob responsabilidade da empresa Lifemed Industrial de Equipamentos e Artigos Médicos e Hospitalares S.A. Comunicação aos clientes.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Lifemed Industrial de Equipamentos e Artigos Médicos e Hospitalares S.A. - CNPJ: 02.357.251/0001-53. Endereço: Rua Giuseppe Mattea, 350 A - Fragata Distrito Industrial, 96050-080 - Pelotas - RS. Tel: (11) 5564-3232. E-mail: jonia.chiarelli@lifemed.com.br.

Fabricante do produto: Lifemed Industrial de Equipamentos e Artigos Médicos e Hospitalares S.A. - Rua Giuseppe Mattea, 350 A - Fragata Distrito Industrial, 96050-080 - Brasil.

Recomendações:

Recomendamos verificar se o seu parque de equipamentos possui o modelo em questão e seguir

estritamente as instruções contidas na mensagem de alerta. Além disso, é importante buscar a versão mais atualizada do Manual do Usuário junto ao seu representante local, Lifemed, ou site da Anvisa.

Em caso de acionamento da função "PARA" (pressionar a tecla "PARA/PAUSA" duas vezes) pelo usuário, deve-se também realizar o fechamento da pinça corta-fluxo no equipo durante este período de interrupção do tratamento. Pois, o sistema de sensoriamento da bomba está desabilitado durante a ativação da função "PARA".

É fundamental que esta mensagem de alerta seja compartilhada 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.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4365 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:**[Carta ao Cliente](#)****Referências:****[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4365](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/11/2023.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Fonte: Anvisa, em 08.01.2024.