



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Publicado em: 24/02/2010

Fonte:

Comunicação voluntária do detentor do registro.

ALERTA DE TECNOVIGILÂNCIA N° 1007

PRIORIDADE: Normal

PRODUTO

Ventilador Pulmonar Teligen

Registro ANVISA: 80136710174

Ventilador Pressão e Volume
Classe de Risco III

Detentor do registro: Mallinckrodt do Brasil Ltda



PROBLEMA

Falha associada à bateria e ao sistema de controle da bateria pode ocasionar, indevidamente, acionamento de alarme de alta prioridade.

PRODUTOS AFETADOS

Produtos que apresentem baterias de revisão D e E.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

AÇÕES RECOMENDADAS AOS USUÁRIOS

O detentor do registro está realizando a substituição de todas as baterias de revisão D e E utilizadas nos ventiladores pulmonares LEGENDAIR.

Aos usuários do produto recomenda-se:

- (1) Verificar a revisão da bateria dos seus equipamentos;
- (2) Caso a bateria do equipamento seja da revisão D ou E, preencher o Formulário de Inspeção das Baterias e enviar para o detentor de registro do produto.

Para acessar o Formulário de Inspeção e as instruções detalhadas de como realizar a verificação da bateria, veja o Anexo A deste alerta.

ESCLARECIMENTOS

De acordo com o detentor do registro, as baterias internas (em conjunto com o controlador do sistema da bateria) podem fazer com que o controlador interno da bateria acione o modo de segurança do equipamento e, como consequência, ligue um alarme de alta prioridade. Neste caso o alarme seria acionado desnecessariamente, o que pode levar a uma tomada de decisão incorreta por parte dos usuários.

A Unidade de Tecnovigilância da Anvisa está acompanhando este caso.

CONTATOS DO DETENTOR DO REGISTRO DO PRODUTO

Mallinckrodt do Brasil Ltda

Avenida das Nações Unidas, 23013

Vila Almeida - São Paulo/SP CEP: 04795-100

Tel.: (11) 2187-6450

Assistência técnica: 0800-179944

ANEXO A

Airox™ Legendair™ Inspeção e Substituição da bateria

RECALL URGENTE SOBRE DISPOSITIVO MÉDICO

Baterias MOLTECH / ACCUTRONICS Rev. D and E utilizadas no Ventilador LEGENDAIR®

Precauções gerais

Assegure que o equipamento esteja desconectado da rede elétrica antes de iniciar o trabalho

Para prevenir danos aos componentes sensíveis de descargas eletrostáticas, sempre siga as instruções ESD quando realizar o seguinte processo:

Processo

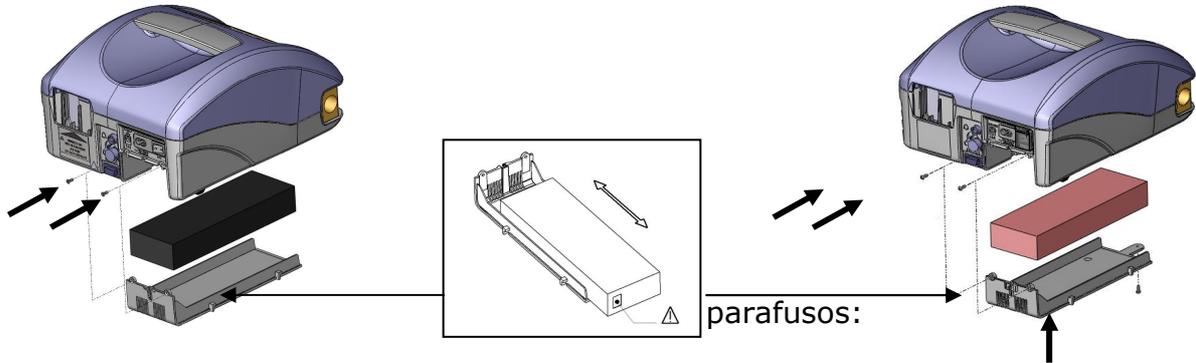
1. Desligar o equipamento.
2. Remover o circuito paciente, filtros e algum outro acessório externo conectado ao equipamento.
3. Virar o equipamento de cabeça para baixo em uma área de trabalho segura ESD, assegure que a parte traseira esteja de frente para você.



4. Utilizando um TT10 Torx remova os 02 ou 03 parafusos de segurança da porta da bateria:

Versão de 2 parafusos:

Versão de 3



5. Uma vez a porta da bateria removida, cuidadosamente retire deslizando a bateria do equipamento



SEJA CUIDADOSO com a conexão elétrica ou o equipamento pode ser danificado.

6. Uma vez a bateria removida inspecione os detalhes abaixo:

<p>XXXXXXX</p> <p>Li-Ion RMMYY Li-Ion</p> <p>25.2V Z.ZAh Lithium Ion Battery</p> <p>SSSSSS</p> <p>Caution: Danger of explosion if battery is incorrectly replaced. Replace only with the same type recommended by the manufacturer. Dispose of used batteries according to the manufacturers instructions. DO NOT: open battery, dispose of in fire or short circuit.</p> <p>Moltech Power Systems</p>	Product	'2963500'	'2963400'	'2970500'	'2970600'
	XXXXXXX	2963500	2963400	2970500	2970600
	R	Hardware Revision Letter as defined in section 4.3			
	MM	Month of Manufacture as defined in section 4.2			
	YY	Year of Manufacture as defined in section 4.2			
	Z.Z	4.4	2.2	4.8	2.4
SSSSSS	Unique 6 digit serial number (from 000001 to 999999)				

7. Se a sua bateria é da marca Moltech e a revisão do hardware D ou E, é recomendada a troca.
8. Uma vez a inspeção realizada, recolocar a tampa da bateria de acordo com a versão dos parafusos 2 ou 3 usando TT10 Torx.

AVISO

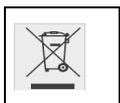
Empurre a parte traseira da tampa para a direita a fim de aliviar a pressão dos encaixes, caso contrario poderá levar a danos ao apertar os parafusos.

9. Depois de completo estes passos, por favor verifique o manual do Legendair para assegurar a funcionalidade do equipamento.

Contate a Assistência técnica para agendar a troca da bateria afetada através do telefone **0800-179944**.

A bateria trocada deverá ser retirada pela nossa Assistência Técnica.

ALERTA



Baterias usadas devem ser descartadas de acordo com a legislação de meio ambiente do seu país.

Nunca exponha as baterias diretamente ao fogo.

Atenciosamente

Adam Pearce
Technical Product Manager
Covidien

Formulário de inspeção das baterias	
Detalhes do Cliente	
Nome	
Endereço	
Contato	
Numero de contato	
Data	
Numero de série do equipamento	
N/S da bateria removida	
N/S da bateria substituida	
Data	
Numero de série do equipamento	
N/S da bateria removida	
N/S da bateria substituida	
Data	
Numero de série do equipamento	
N/S da bateria removida	
N/S da bateria substituida	
Data	
Numero de série do equipamento	
N/S da bateria removida	
N/S da bateria substituida	

Formulário de inspeção de bateria	
Detalhes do Cliente	
Nome	
Endereço	
Contato	
Numero de contato	
Data	
Numero de série da Bateria	
Data	
Numero de série da Bateria	
Data	
Numero de série da Bateria	
Data	
Numero de série da Bateria	