

Ventilador Puritan Bennett™ 840 Notificação da Atualização do Manual do Operador

16 de outubro de 2014

Estimado Cliente,

A Covidien está emitindo esta notificação aos clientes do ventilador Puritan Bennett™ 840 para fornecer uma recente atualização no Manual do Operador desse ventilador. Posterior a esse aviso será enviado uma nova versão do Manual (V2-2014), com priorização da inserção para a Tabela 1-2 do Capítulo 1 e um novo Capítulo 13 inteiro. Essas novas páginas trazem instruções e informações adicionais para interação com os eventos de perda de imagem. Você está recebendo esta comunicação porque nossos registros indicam que poderá ter um ou mais Manuais do Operador do Ventilador Puritan Bennett 840.

Os relatos dos clientes que deram início a essas mudanças no Manual do Operador incluíam as telas (superior e inferior) de exibição da interface gráfica do usuário (GUI) que apagavam ou ficavam irregulares durante o uso. Esse evento impede que o clínico veja e/ou altere os ajustes do ventilador ou os parâmetros ajustáveis do alarme do paciente. A perda da exibição da GUI resulta na necessidade transferir o paciente para um ventilador alternativo de uma maneira consistente com os protocolos pertinentes.

Atenção: O ventilador continua a dar suporte respiratório durante esses eventos.

Se a perda de exibição de imagem não ocorrer, o ventilador Puritan Bennett 840 pode continuar sendo usado normalmente.

Os clientes possuidores das series afetadas pelo evento de perda de exibição da GUI foram notificados em Alerta de Ação de Campo específico, porém esta informação está sendo replicada através da atualização do Manual descrita nesta carta. Se a sua instituição não recebeu o alerta anterior é sinal que seus equipamentos não fazem parte das séries afetadas.

Perda da Exibição da GUI

A falha de vários componentes pode resultar nas telas apagarem ou ficarem irregulares. No entanto, a ventilação mecânica continua de forma estabelecida. Todos os alarmes do ventilador continuam funcionais e serão ativados se os limites forem ultrapassados.

Se você se deparar com uma perda de exibição, por favor, tome as seguintes medidas em conjunto com seus protocolos institucionais para minimizar o risco ao paciente.

- Verifique a estabilidade respiratória e fisiológica do paciente.
 - Confirme se o paciente está recebendo suporte ventilatório através da observação da expansão e da contração do peito do paciente.
 - Avalie a situação atual do paciente examinando outro monitoramento (como saturação do oxigênio, batida cardíaca, pressão sanguínea, etc.)
- Transfira imediatamente o paciente para um ventilador alternativo de uma maneira consistente com seus protocolos institucionais.
- Remova o ventilador afetado de uso até que ele seja reparado.

Ventilador Puritan Bennett™ 840 Notificação da Atualização do Manual do Operador

Medidas a serem tomadas

- Substitua o Manual anterior pela nova versão enviada;
- Por favor, observe a imagem do indicador “Display (GUI) INOP” e a referência à Tabela 13-3 para as medidas recomendadas.
- Por favor, examine os detalhes da Tabela 13-3 sobre as informações referentes à perda da exibição da GUI.
- Comunique essa nova atualização dentro de sua unidade, conforme necessário.
- Preencha o formulário de confirmação anexo e remeta-o por e-mail para o contato da Covidien indicado no formulário.

Lembretes Importantes de Segurança

Sempre siga as instruções descritas no Manual do Operador e de Referência Técnica do Ventilador Puritan Bennett™ 840.

- Os pacientes que usam um equipamento de suporte a vida deverão ser devidamente monitorados por pessoal médico e pelos dispositivos de monitoramento apropriados. **(Prefácio)**
- Uma fonte alternativa de ventilação deverá estar sempre disponível ao se usar um ventilador de cuidado intensivo. **(Prefácio)**
 - Ao alterar o volume do alarme do ventilador, certifique-se de selecionar um nível de volume do alarme que possa ser distinguido acima dos níveis de ruído do ambiente. **(Seção 5.5)**
 - Para assegurar o correto funcionamento do ventilador, realize os procedimentos de manutenção dentro dos intervalos recomendados e resumidos na Tabela 7-3 do Manual do Operador e de Referência Técnica do Ventilador Puritan Bennett™ 840.

Esta notificação é emitida com o conhecimento da ANVISA. Por favor, transmita estas importantes informações dentro de sua unidade conforme exigido. Se sua unidade tiver distribuído ventiladores Puritan Bennett™ 840 a outras pessoas ou instituições, por favor, encaminhe imediatamente uma cópia desta carta a esses destinatários.

Caso haja dúvidas sobre esta carta, pedimos-lhe, por gentileza, contatar seu representante local da Covidien ou o Serviço Técnico pelo telefone 0800-179944.

Agradecemos por sua pronta atenção a este assunto.

Atenciosamente,

Fabiola Cappellari
CRBM 10.733
Responsável Técnico e
Gerente de Qualidade
Covidien