

AÇÃO CORRETIVA URGENTE DE CAMPO PARA SEGURANÇA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ventilador Puritan Bennett™ 840

São Paulo, 23 de Junho de 2014

Referência: **Ventilador Puritan Bennett™ 840 – Inversor da Luz de Fundo, Perda de Exibição**

Prezado Cliente,

A Covidien está emitindo esta ação corretiva de segurança de campo (FSCA) voluntária para certos ventiladores Puritan Bennett™ 840 que contêm um determinado circuito impresso de inversor da luz do fundo (PCBA). Esse inversor da luz do fundo (PCBA) afetado só está presente nos ventiladores Puritan Bennett 840 com um conjunto de interface gráfica do usuário (GUI) de 9,4 polegadas. Você está recebendo esta comunicação porque nossos registros indicam que você pode ter um ou mais ventiladores afetados por este aviso.

Esta ação corretiva de segurança de campo voluntária em resposta a relatos de clientes sobre a perda de informações no visor da interface gráfica do usuário (GUI) enquanto o ventilador continua fornecendo suporte respiratório.

Os relatos dos clientes descrevem que as telas de exibição da GUI (superiores e inferiores) apagam durante o uso pelo paciente. Esse evento interfere na capacidade do médico de ver e/ou mudar os ajustes do ventilador ou os parâmetros do alarme fixados por ele. **O ventilador continua a dar suporte respiratório durante esses eventos.**

Se essa situação não ocorrer, o ventilador Puritan Bennett 840 pode continuar sendo usado.

Perda da exibição da interface gráfica do usuário (GUI) devido a defeito no inversor da luz do fundo PCBA:

O inversor da luz do fundo PCBA é um componente que ilumina o visor de cristal líquido das telas superiores e inferiores. Um defeito nesse componente faz essas telas se apagarem. No entanto, a ventilação mecânica continua da forma ajustada. Todos os alarmes do ventilador continuam funcionando e serão ativados se os limites do alarme forem ultrapassados.

Se você identificar a perda da exibição da interface gráfica do usuário (GUI), tome as seguintes medidas em conjunto com seus protocolos institucionais para minimizar o risco ao paciente.

- ✓ Verifique a estabilidade respiratória e psicológica do paciente;
- ✓ Confirme se o paciente está recebendo suporte respiratório observando a expansão e a contração do peito do paciente;
- ✓ Avalie a atual situação do paciente através do exame de outros monitoramentos (por exemplo, saturação de oxigênio, batida cardíaca, pressão arterial, etc.);
- ✓ Transfira imediatamente o paciente para um ventilador alternativo de uma maneira consistente com seu protocolo institucional;
- ✓ Remova o ventilador afetado de uso até que ele seja reparado.

Ação de campo tomada pela Covidien

A Covidien tomará a seguinte medida para reduzir a ocorrência gerada de eventos de perda da exibição da interface gráfica do usuário (GUI) no visor de 9,4 polegadas.

- Substituir o inversor da luz do fundo PCBA e realizar uma manutenção preventiva de 10.000 horas no ventilador. A substituição do inversor da luz do fundo PCBA e a manutenção preventiva de 10.000 horas serão realizadas o mais cedo possível por um representante da Covidien, independente de seus dispositivos estarem no plano de manutenção preventiva.

Para verificar se seus dispositivos estão afetados por essa ação corretiva de segurança de campo e dar início ao processo para receber as medidas mencionadas acima, preencha o formulário de verificação anexo e envie o mesmo para a Covidien. Se você precisar de mais informações, contate nosso Departamento de Assistência Técnica através do e-mail: suporte@covidien.com ou através do 0800-179944 ou ainda com o nosso departamento da Qualidade (qualidade.brasil@covidien.com).

Importantes Lembretes de Segurança

Sempre siga as instruções descritas no Manual do Operador do Puritan Bennett™ 840 (Sistema de Ventilação 840)

- ✓ Os pacientes com equipamentos de suporte a vida deverão ser monitorados devidamente pelo equipe médico e por dispositivos de monitoramento apropriados. (**Prefácio**).
- ✓ Uma fonte alternativa de ventilação deverá estar sempre disponível ao se usar um ventilador para atendimento crítico. (**Prefácio**).
- ✓ Ao configurar o volume de alarme no ventilador, certifique-se de selecionar um nível de volume que possa ser distinguido acima dos níveis de ruído do ambiente. (**Seção 5.5**).
- ✓ Para assegurar o devido funcionamento do ventilador, realize os procedimentos de manutenção nos intervalos recomendados, conforme resumidos na Tabela 7-3 do manual do operador.

Esta notificação está sendo emitida com o conhecimento da ANVISA. Transmita estas informações dentro de sua empresa conforme necessário. Se sua empresa tiver distribuído ventiladores Puritan Bennett 840 (Sistema de Ventilação 840) para outras pessoas ou dependências, encaminhe imediatamente uma cópia desta carta para esses receptores.

Obrigado por sua pronta atenção a este assunto.

Atenciosamente,

Fabiola Cappellari
CRBM 10.733
Responsável Técnico e
Gerente de Qualidade