

**Ação Corretiva Voluntária de Campo para Segurança
Ventilador Puritan Bennett™ 840**
Perguntas e Respostas

P1: Por que essa ação corretiva de campo foi iniciada?

R1: A Covidien está realizando uma ação corretiva voluntária de campo para o ventilador Puritan Bennett™ 840 com uma interface gráfica do usuário (GUI) de 9,4 polegadas em resposta a relatos de clientes sobre a perda da função de exibição da GUI enquanto o ventilador continua a dar suporte respiratório.

P2: Como eu sei quais ventiladores Puritan Bennett 840 estão sujeitos à correção de campo?

R2: Esta ação corretiva afeta todos os ventiladores Puritan Bennett™ 840 com a GUI de 9,4 polegadas. Classe de números de série afetados inclui os números de série 3510012377 a 4200000001. Se seu ventilador tiver um número de série dentro dessa classe, verifique se o equipamento possui uma GUI de 9,4 polegadas:

- Para identificar os ventiladores Puritan Bennett 840 com uma GUI de 9,4 polegadas, olhe atrás da GUI. Se ela tiver uma porta RS-232 ela é uma GUI de 9,4 polegadas; se ela tiver três portas RS-232, ela é uma GUI de 10,4 polegadas. **Nota:** Alguns ventiladores dentro da classe de números de série afetados foram atualizados para a GUI de 10,4 polegadas através de uma atualização de campo, motivo pelo qual é importante verificar qual é a GUI do equipamento que você possui. Se o número de série de seu ventilador estiver dentro da classe de números de série mencionados acima, mas tem uma GUI de 10,4 polegadas, ele **NÃO** está afetado por esta ação corretiva.

GUI de 9,4 polegadas (afetado)



GUI de 10,4 polegadas (não afetado)



Se você encontrar dificuldade em identificar se seu ventilador Puritan Bennett 840 está afetado com base na descrição acima, contate o Suporte Técnico da Covidien suporte@covidien.com.

P3: Posso continuar a usar meus ventiladores afetados?

R3: Sim. Você pode continuar a usar seus ventiladores Puritan Bennett 840 até que seja possível realizar uma atividade de atualização. Até que um representante da Covidien realize a atividade de atualização, você precisará estar vigilante sobre este assunto.

P4: O que acontece quando ocorre uma perda da condição de exibição da GUI?

R4: A perda da exibição da GUI pode ocorrer em uma das seguintes situações:

1. Exibição em branco, distorcida ou errática

Se a função de exibição superior ou inferior for perdida, não há nenhuma notificação para o médico desse problema específico. A ventilação mecânica continua e todos os alarmes do ventilador continuam funcionando e serão ativados se os limites do alarme forem ultrapassados.

2. O ventilador entra em um estado de “GUI INOP”

O ventilador Puritan Bennett 840 é projetado como uma unidade de fornecimento de respiração (BDU) módulo que funciona independentemente da GUI. Os dois sistemas monitoram ativamente e se comunicam um com o outro como parte das operações normais. Se a BDU perder comunicação com a GUI, a BDU reconhece isso e entra em um estado de “GUI INOP”. O alarme apropriado é iniciado, o qual inclui um alarme visível indicado pela iluminação da luz vermelha do “GUI INOP” na BDU e um alarme audível de alta prioridade.

3. A exibição reinicia.

Em alguns casos, pode haver uma perda da exibição visual enquanto a GUI reinicia e automaticamente se recupera do evento. Os alarmes e a ventilação mecânica não são afetados durante esse reinício automático da exibição.

P5: O que fazer se um de meus ventiladores demonstrar uma perda do estado de exibição da GUI?

R5: Se um de seus ventiladores Puritan Bennett 840 demonstrar uma perda da exibição da GUI, tome as seguintes medidas em conjunto com seus protocolos institucionais para minimizar o risco para o 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.

P6: Os órgãos reguladores apropriados foram notificados dessa ação de campo?

R6: Sim. Todos os órgãos reguladores foram notificados.

P7: O que devo fazer se eu tiver unidades afetadas?

R7: Se você tiver verificado que têm unidades afetadas, preencha o formulário de verificação anexo à carta de ação corretiva de segurança de campo e envie o mesmo por email para o contato da Covidien indicado no formulário. Se você precisar de mais assistência, contate nosso Departamento de Suporte Técnico suporte@covidien.com ou através do **0800-179944**

P8: Vocês determinaram a causa dessas falhas?

R8: Sim. Determinamos que a causa é um problema relacionado ao hardware que envolve o circuito impresso do inversor da luz de fundo dentro da GUI de 9,4 polegadas.

P9: Como vocês irão tratar meus ventiladores Puritan Bennett 840 afetados?

R9: A Covidien identificou uma atividade de atualização para reduzir a ocorrência de eventos de perda da exibição da GUI com a GUI de 9,4 polegadas. Essa atividade de atualização consiste em:

- Substituição do circuito impresso do inversor da luz de fundo (PCBA) dentro da GUI
- Realização de uma atividade de manutenção preventiva de 10.000 horas no ventilador.
- Realização de uma atualização no software do ventilador e uma verificação completa do desempenho.

P10: Por que a atualização do software de meu ventilador faz parte dessa atividade de atualização?

R10: A atualização do software de seu ventilador Puritan Bennett 840 com uma GUI de 9,4 polegadas ajudará a dar uma aparência uniforme às suas telas da GUI e incluirá as melhorias do software lançadas até agora.

P11: Devo esperar até minha próxima manutenção preventiva de 10.000 horas para ter essa atividade de atualização realizada?

R11: Sugerimos que a atividade de atualização seja realizada o mais cedo possível por um representante da Covidien, independente de onde seus dispositivos estão na programação de manutenção preventiva.

P12: Se eu acabei de fazer uma manutenção preventiva na minha unidade, ela ainda está afetada?

R12: Sim. A substituição do inversor da luz de fundo PCBA e a atualização do software do ventilador Puritan Bennett 840 não são atualmente feitas durante uma manutenção preventiva de 10.000 horas. Portanto, essa atividade de atualização ainda é necessária independente de quando sua última manutenção preventiva foi feita.

P13: Quando a atividade de atualização acima estará disponível?

R13: Prevemos breve disponibilidade para início da atualização. Devido ao número de unidades afetadas por esta ação de campo e a necessidade de fabricar o número apropriado de peças para realizar a atividade, poderá haver um atraso na programação das atualizações no seu estabelecimento. Se você tiver mais perguntas sobre a programação dessa atividade de atualização, contate o Departamento de Suporte Técnico da Covidien suporte@covidien.com ou através do [0800-179944](tel:0800-179944).

P14: Há algo que eu possa fazer no sistema enquanto espero que a atividade de atualização seja marcada pela Covidien?

R14: Nenhuma ação é necessária, além de preencher o formulário de verificação anexo à carta da ação corretiva de segurança de campo e remetê-lo por e-mail para o elemento de contato da Covidien indicado no formulário. Você pode continuar a usar seu ventilador Puritan Bennett 840 até que seja possível realizar a atividade de atualização.

P15: Quem irá pagar pelo custo da atualização de meus ventiladores Puritan Bennett 840 afetados?

R15: A Covidien realizará a ação de campo sem nenhum ônus para você.

P16: Se a Covidien deixou de fabricar os ventiladores Puritan Bennett 840 com uma GUI de 9,4 polegadas em 2001, por que ela está iniciando uma correção de campo voluntária agora?

R16: O problema que foi identificado na nossa análise mostrou que o visor de 9,4 polegadas tinha um índice mais alto de falha em um componente específico devido a pressões no circuito. Embora essas unidades afetadas tenham mais de 13 anos e possam estar no fim de sua vida útil, achamos apropriado abordar o potencial de falha e evitar que ela ocorra com suas unidades.

P17: E se eu tiver ventiladores que não funcionem e não possam ser atualizados? A Covidien fará os reparos necessários para eles voltarem a funcionar antes da atividade de atualização?

R17: Essa atualização se destina somente aos ventiladores Puritan Bennett 840 que funcionam. Se você tiver ventiladores que não funcionam, você deve fazer os reparos necessários ou declarar que as

unidades não são para uso de pacientes. Se você enfrentar essa situação, contate o Departamento de Suporte Técnico da Covidien suporte@covidien.com ou através do 0800-179944.

P18: Eu tenho um contrato com um prestador de serviços para manutenção de meu ventilador. Vocês darão as ferramentas para realização dessa atualização?

R18: Não. Os Serviços Técnicos serão realizados pela Covidien com todas as atividades de atualização para esta ação corretiva sem nenhum ônus.

P19: Quanto tempo essa atividade de atualização leva para ser realizada? Todas as unidades terão a atividade de atualização de uma só vez?

R19: A atividade de atualização definida nesta ação de campo levará aproximadamente duas horas por ventilador. A Covidien envidará esforços para fazer atualizações em todas suas unidades afetadas dentro do menor tempo possível.

P20: Unidades de substituição serão fornecidas enquanto a atualização está sendo feita?

R20: A Covidien checará com sua dependência e discutirá o uso de seu ventilador no momento da atualização proposta para determinar se unidades de substituição são necessárias.



6135 GUNBARREL AVENUE
BOULDER, CO
80301

303-530-2300 [T]