

## AÇÃO CORRETIVA DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE PARA UM DISPOSITIVO MÉDICO



12 de maio de 2014

### Referente: Ventilador Newport™ e360 – Perda do alarme audível 05/05

Prezado cliente:

A Newport Medical Instruments, Inc. (Newport), uma subsidiária de propriedade absoluta da Covidien, está conduzindo uma ação corretiva voluntária de campo com relação a determinados ventiladores Newport™ e360 com um computador de placa única (SBC da sigla em inglês, *Single Board Computer*) especial, independentemente da revisão do software. Você está recebendo este comunicado porque nossos registros indicam que você pode possuir um ou mais dos ventiladores afetados por este comunicado. Os ventiladores Newport e360 que são objeto desta ação corretiva de campo voluntária abrangem os números de série N11360719000 até N14360426029, incluindo esses números de série.

Esta ação corretiva voluntária de segurança de campo é em resposta aos relatos dos clientes de que o alarme audível não é acionado quando o ventilador se encontra em estado de alarme. O ventilador e os alarmes visuais e remotos continuam funcionando normalmente. A Newport determinou que a perda do alarme audível está relacionada a um erro no software, o que faz com que a configuração do computador de placa única (SBC) não permita que os alarmes audíveis funcionem em uma condição de alarme.

A frequência de ocorrência deste problema é muito baixa.

Se este problema não ocorreu com as suas unidades, você pode continuar utilizando o ventilador Newport e360.

As informações a seguir detalham como identificar o problema e as etapas que devem ser seguidas na sua ocorrência.

#### 1. Notificações do alarme

Se houver uma condição de alarme, ocorrem três notificações no ventilador Newport e360:

1. Alarme audível.
2. Sistema de alarme visual.
  - a. Alarme luminoso de 360 graus (LEDs).
  - b. Aparece um alarme e uma mensagem na parte central da barra de status da interface gráfica do usuário (GUI).
3. Alarme remoto (ou seja, chamada para enfermagem ou sistema de alarme remoto).

**Newport Medical Instruments**

1620 Sunflower Avenue, Costa Mesa, CA 92626 • +1.714.427.5811 • fax: +1.714.427.0559 • [www.ventilators.com](http://www.ventilators.com)

## AÇÃO CORRETIVA DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE PARA UM DISPOSITIVO MÉDICO



Você saberá se o ventilador apresenta o problema se o alarme audível deixar de soar. *Somente os alarmes audíveis estão afetados - tanto o alarme visual como o remoto continuam funcionando normalmente.*

### 2. Ações recomendadas na ocorrência do problema

Se o alarme audível não for acionado, tome as seguintes ações, juntamente com os protocolos institucionais para mitigar o risco ao paciente.

- Verifique a estabilidade respiratória e fisiológica do paciente.
- Leia as descrições do alarme na GUI do ventilador e ative o alarme de acordo com o protocolo institucional;
- Transfira o paciente para um ventilador alternativo, quando isto for seguro, de modo consistente com o protocolo institucional; e
- Retire o ventilador afetado de uso até que o evento da perda do alarme audível seja solucionado com a atualização do software do ventilador ou por meio do ciclo de alimentação (por exemplo, ligando e desligando o ventilador), isto deve restaurar os alarmes audíveis. Se o ciclo de alimentação do ventilador não restaurar os alarmes audíveis, a unidade deve ficar fora de serviço.

### 3. Ações para eliminar a ocorrência deste problema:

A Newport está iniciando uma ação de campo e desenvolveu um software de solução para eliminar a ocorrência da perda dos eventos do alarme audível. Para solicitar o software é necessário adote as seguintes etapas:

- Entre em contato com o Departamento de Suporte Técnico no telefone: 800-451-3111, ramal 500, ou pelo e-mail: [rtc@rtc-hospitalar.com.br](mailto:rtc@rtc-hospitalar.com.br) para solicitar um pacote de atualização do software.
- Assim que receber o pacote de atualização do software, siga as instruções fornecidas no pacote para atualizar o software de seus ventiladores afetados.
- Preencha o [formulário de verificação](#) anexo e envie-o por e-mail ao contato indicado no formulário.

### **Notificações importantes de segurança**

Sempre siga as instruções descritas no manual do operador do Newport e360 e essas notificações importantes de segurança:

- Os pacientes em equipamentos de suporte à vida devem ser supervisionados de modo adequado pela equipe médica e com dispositivos de monitoramento adequados.

**Newport Medical Instruments**

1620 Sunflower Avenue, Costa Mesa, CA 92626 • +1.714.427.5811 • fax: +1.714.427.0559 • [www.ventilators.com](http://www.ventilators.com)

## AÇÃO CORRETIVA DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE PARA UM DISPOSITIVO MÉDICO



- Uma fonte alternativa de ventilação deve sempre estar disponível ao utilizar um ventilador de cuidado crítico.
- Para garantir o funcionamento adequado do ventilador, conduza os procedimentos de manutenção nos intervalos recomendados conforme descrito nas tabelas 6-2 do manual do operador.

Esta notificação foi publicada com o conhecimento da FDA e ANVISA. Solicitamos, por favor, que passe essas informações à equipe da sua unidade, conforme necessário. Se a sua unidade distribuiu os ventiladores Newport e360 para outras pessoas ou estabelecimentos, envie uma cópia desta carta a esses destinatários.

Agradecemos a sua pronta atenção a este assunto.

Atenciosamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Michael A. Ronningen".

Michael A. Ronningen  
Vice-presidente, Assuntos Regulatórios  
Soluções Respiratórias e de Monitoramento

### **Representante Newport Medical Instruments autorizado no Brasil**

Respiratory Care Hospitalar Ltda.  
Rua Padur Abes 118 – Juquitiba – São Paulo  
CEP 06950-000  
Telefone: 11-4682-1200  
Celso Agostinho Dias – Responsável Técnico.

### **Newport Medical Instruments**

1620 Sunflower Avenue, Costa Mesa, CA 92626 • +1.714.427.5811 • fax: +1.714.427.0559 • [www.ventilators.com](http://www.ventilators.com)