

AÇÃO CORRETIVA DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE PARA UM DISPOSITIVO MÉDICO

20 de maio de 2014

Referente: Ventilador Pulmonar E360BR – Perda do alarme audível 05/05

Prezado cliente:

A Respiratory Care Hospitalar Ltda está conduzindo uma ação corretiva voluntária de campo com relação a determinados Ventiladores Pulmonar E360BR 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 pulmonar E360BR que são objeto desta ação corretiva de campo voluntária abrangem os números de série E360A1011188 até E360A1211170, e E360TA0113013 até E360TA1213066 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 Respiratory Care Hospitalar, 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 pulmonar E360BR.

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 pulmonar E360BR:

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).

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 Respiratory Care Hospitalar 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 adotar as seguintes etapas:

- Entre em contato com a Respiratory Care Hospitalar através do telefone: 11-4681-2663 ou 11-4682-1200, ou pelo e-mail: 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 Ventilador Pulmonar E360BR 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.

- 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 ANVISA. Solicitamos, por favor, que passe essas informações à equipe da sua unidade, conforme necessário. Se a sua unidade distribuiu os ventiladores pulmonar E360BR para outras pessoas ou estabelecimentos, envie uma cópia desta carta a esses destinatários.

Agradecemos a sua pronta atenção a este assunto.

Atenciosamente,



Celso Agostinho Dias
Resp. Técnico