

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 – Fonte de Alimentação / Perda do Visor.

Prezado Cliente,

A Covidien está emitindo esta ação corretiva de segurança de campo (FSCA) voluntária para certos ventiladores Puritan Bennett 840 que contêm uma determinada fonte de alimentação (PSU). Você está recebendo esta comunicação porque nossos registros indicam que você pode ter um ou mais dos ventiladores afetados por este aviso. Os ventiladores Puritan Bennett 840 sujeitos a essa ação corretiva de segurança de campo voluntária correspondem a um determinado intervalo de fabricação (março/2010 a setembro/2010). Esta comunicação também se aplica aos ventiladores que não receberam a fonte durante o processo de fabricação, mas que receberam uma fonte de alimentação afetada por motivo de eventual substituição.

Essa ação corretiva de segurança de campo voluntária está ocorrendo em resposta a relatos de clientes que acusaram a perda das informações no visor da interface gráfica do usuário (GUI) enquanto o ventilador continua a dar 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. Note que em todos os casos relatados até agora, **o ventilador continua a dar suporte respiratório durante esses eventos.**

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

A perda da exibição da interface gráfica do usuário (GUI) devido à falha da fonte de alimentação (PSU) é demonstrada pelo ventilador ao entrar no estado de “GUI INOP”, conforme descrito abaixo:

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

O motivo da perda de tensão da fonte de alimentação é um circuito específico responsável exclusivamente pelas tensões da central de processamento da GUI.

Se você identificar a perda da exibição da interface gráfica do usuário (GUI), tome as seguintes medidas em conjunto com seus protocolos institucionais:

- ✓ 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) nas unidades que possam conter uma fonte de alimentação (PSU) afetada:

- ✓ Um representante da Covidien fará uma inspeção de seu(s) ventilador(es) para verificar se ele tem o componente afetado e, se tiver, substituirá imediatamente a fonte de alimentação (PSU).

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](tel: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 pela equipe médica 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