

Ação Corretiva Urgente Voluntária de Campo para Segurança de Dispositivos Médicos Ventilador Puritan Bennett™ 840 – Fonte de Alimentação, Perda do Visor

Perguntas e Respostas

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

R1: A Covidien está emitindo essa ação corretiva de segurança de campo (FSCA) para certos ventiladores Puritan Bennett™ 840 que contêm uma determinada fonte de alimentação (PSU). Esta ação corretiva de segurança de campo é em resposta aos relatos dos clientes sobre a perda das informações do visor da interface gráfica do usuário (GUI) devido a defeito na fonte de alimentação (PSU) enquanto o ventilador continua a dar suporte respiratório.

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

R2: Essa ação corretiva afeta os ventiladores Puritan Bennett 840 que contêm a fonte de alimentação (PSU) potencialmente afetada. 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 aplica-se aos ventiladores nos quais receberam uma fonte de alimentação afetada em caso de substituição.

P3: Essa ação corretiva de segurança de campo se refere a ventiladores “potencialmente afetados”. O que isso significa e como eu posso verificar se meu ventilador contém uma fonte de alimentação (PSU) que é abrangida por essa ação corretiva de segurança de campo?

R3: Se você recebeu um aviso de segurança de campo referente a essa emissão, nossos registros indicam que você tem um ventilador Puritan Bennett 840 que contém uma fonte de alimentação (PSU) potencialmente afetada. Das fontes de alimentação (PSUs) que são potencialmente afetadas, há somente um pequeno percentual que, realmente, contém o componente que poderá falhar. A Covidien precisa realizar uma inspeção especial do ventilador para verificar se ele tem uma fonte de alimentação (PSU) afetada.

P4: Posso continuar usando meus ventiladores afetados?

R4: Se você não sofreu nenhuma perda na condição de exibição da interface gráfica do usuário (GUI), você poderá continuar usando seus ventiladores Puritan Bennett 840 até ser possível realizar a atividade de atualização. Até que um representante da Covidien realize as atualizações, você precisará estar vigilante sobre a perda da exibição da interface gráfica do usuário GUI.

P5: O que acontece quando uma perda da exibição da interface gráfica do usuário (GUI) ocorre devido a uma falha da PSU?

R5: O ventilador Puritan Bennett 840 é projetado como uma unidade de fornecimento de respiração (BDU) módulo 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 comunicação com a interface gráfica do usuário (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 unidade de fornecimento de respiração (BDU) e um alarme audível de alta prioridade.
- O visor da interface gráfica do usuário GUI (superior e inferior) se apaga.

Note que, em todos os casos informados até agora, o ventilador continua a dar suporte respiratório durante esses eventos.

P6: No caso de uma falha no componente da fonte de alimentação (PSU) abrangido por essa ação corretiva de segurança de campo (FSCA), há qualquer outra função do ventilador afetada além do visor da interface gráfica do usuário (GUI)?

R6: Não. A fonte da falha da fonte de alimentação (PSU) é um componente que é o único responsável pelo fornecimento de energia para a interface gráfica do usuário (GUI).

P7: O que fazer se um de meus ventiladores exibir uma perda do estado de exibição da interface gráfica do usuário (GUI)?

R7: Se um de seus ventiladores Puritan Bennett 840 exibir uma perda da exibição da interface gráfica do usuário (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 consertado.

P8: Se eu sofrer uma perda de um evento de exibição da interface gráfica do usuário (GUI), há algo que eu possa fazer para retornar o ventilador a um estado funcional?

R8: Não. Se você sofrer uma perda da exibição da GUI, você deverá seguir os passos listados acima. Se isso ocorrer, sua fonte de alimentação (PSU) precisará ser substituída antes de retomar o uso do ventilador pelo paciente.

P9: Os órgãos reguladores apropriados foram notificados dessa ação de campo?

R9: Sim. Todos os órgãos reguladores apropriados foram notificados.

P10: O que devo fazer se eu tiver unidades afetadas?

R10: Se você tiver verificado que tem unidades afetadas, preencha o formulário de verificação anexo à carta de ação corretiva de segurança de campo e envie o mesmo por e-mail 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](tel:0800-179944).

P11: Vocês determinaram a causa dessas falhas?

R11: Sim. Determinamos que a causa é um problema relacionado ao hardware que envolve um componente do potenciômetro dentro das fontes de alimentação (PSUs) afetadas.

P12: Como vocês irão tratar meus ventiladores Puritan Bennett 840 afetados?

R12: A Covidien identificou uma atividade de atualização para reduzir a ocorrência de perda de eventos de exibição da interface gráfica do usuário (GUI) causados por falha da fonte de alimentação (PSU). Essa atividade de atualização inclui a inspeção de sua(s) unidade(s) para verificar se ela tem o componente afetado e, se tiver, a Covidien substituirá a fonte de alimentação (PSU) imediatamente.

P13: Quando a atividade de atualização acima estará disponível?

R13: Prevemos breve disponibilidade para início da atualização. Se você tiver mais perguntas sobre a marcação dessa atividade de atualização, contate o Departamento de Suporte Técnico da Covidien através do e-mail 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 de ação corretiva de segurança de campo e enviar por e-mail para o contato da Covidien indicado no formulário. Se você não sofreu nenhuma perda do estado de exibição da interface gráfica do usuário (GUI), você poderá continuar usando seu ventilador Puritan Bennett 840 até ser possível fazer a atualização.

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

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

P16: E se eu tiver ventiladores que não funcionam e não podem ser atualizados? A Covidien fará os reparos necessários para fazê-los funcionar antes da atividade de atualização?

R16: 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 através do e-mail suporte@covidien.com ou através do [0800-179944](tel:0800-179944)

P17: Eu tenho um contrato com um prestador de serviços para manutenção de meu ventilador. Vocês darão as ferramentas para realização dessa atualização?

R17: Não. Os Serviços Técnicos serão realizados pela Covidien com todas as atividades de atualização para esta ação corretiva sem nenhum ônus.

P18: Quanto tempo leva a realização dessa atividade de atualização? Todas as unidades terão a atualização de uma vez só?

R18: A atividade de atualização definida nesta ação de campo levará aproximadamente uma hora por ventilador. A Covidien envidará esforços para realizar as atualizações de todas as suas unidades afetadas o mais breve possível.

P19: Unidades de substituição serão fornecidas enquanto a atualização está sendo feita?

R19: A Covidien checará com você se seu ventilador estará em uso no momento da atualização proposta para determinar se unidades de substituição serão necessárias.