

## AVISO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO



São Paulo, 10 de fevereiro, 2014.

### **Ação Corretiva de Segurança de Campo (FSCA):**

Instruções do sensor de oxigênio para o ventilador Puritan Bennett™ 840 e ventiladores Puritan Bennett™ Série 700 (740 e 760).

Prezado Cliente Covidien,

A Covidien está conduzindo uma correção voluntária de campo com atualização do rótulo para esclarecer a vida operacional do sensor de oxigênio (sensor de O2) P/N 4-072214-00 usado no ventilador Puritan Bennett 840, e P/N G-062010-00 usado nos ventiladores Puritan Bennett série 700 (ventiladores Puritan Bennett 740 e 760).

O sensor de oxigênio para os ventiladores apresenta uma vida de um ano a partir da data de fabricação do sensor, dependendo das condições operacionais.

Foram fornecidas informações conflitantes para os clientes do ventilador Puritan Bennett 840 em um adendo ao manual de operação (P/N 066009A 09/02) declarando que o sensor de oxigênio deve ser substituído a cada dois anos. A vida operacional correta é de um ano a partir da data de fabricação, conforme declarado no manual do operador do ventilador Puritan Bennett 840. O sensor, P/N 4-072214-00, não deve ser usado após a data de validade impressa na embalagem do sensor de oxigênio.

Os manuais do operador e de serviço do ventilador Puritan Bennett série 700 também declaram que o sensor de oxigênio deve ser substituído a cada dois anos. O sensor, P/N G-062010-00, não deve ser usado após a data de validade impressa na embalagem do sensor de oxigênio.

A atualização do rótulo no Anexo I, fornece informações detalhadas relacionadas à vida dos sensores de oxigênio usados nos ventiladores Puritan Bennett 840, 740 e 760. Esta atualização suplementa as informações do atual manual do operador do ventilador Puritan Bennett 840, e substitui as informações do adendo ao manual do operador do ventilador Puritan Bennett 840 e dos manuais do ventilador Puritan Bennett série 700.

Para fornecer mais opções para a substituição do sensor, a Covidien validou outro sensor de oxigênio, P/N 10097559, para uso nos ventiladores Puritan Bennett 840, 740 e 760. As informações sobre esse sensor também estão incluídas na atualização no Anexo I.

Os Anexos II, III e IV incluem informações sobre como tratar dos alarmes do sensor de O2 e controlar situações em que o sensor pode se tornar não funcional enquanto esses ventiladores estiverem em uso.

Certifique-se de compreender as instruções sobre como operar o seu ventilador e todas as precauções e advertências associadas com o seu uso adequado.

### **Ações a serem realizadas para este aviso de segurança de campo:**

- Ler e entender as informações anexas e comunicar essas informações aos que precisarem tomar conhecimento desta atualização no rótulo. Seguindo essas informações auxiliará a garantir a excelente operação do seu ventilador.

## AVISO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO

- **Somente para o ventilador Puritan Bennett 840:** Se tiver o adendo P/N 066009A 09/02, remover e descartar o adendo e substituí-lo com as novas informações do Anexo I.
- **Somente para os ventiladores Puritan Bennett 740 e 760:** Por favor, adicione as novas informações no Anexo I ao seu atual manual do operador e de serviço.
- Certifique-se que todos os sensores de O<sub>2</sub> em uso ou no inventário estão em conformidade com as instruções desta notificação.

### Informações adicionais importantes:

- Se um sensor se tornar não funcional durante o uso e não puder ser recalibrado, pode ser necessário um dispositivo de monitoramento externo do oxigênio com capacidade de alarme de oxigênio para monitorar o nível fornecido de oxigênio do ventilador e fornecer os alarmes adequados.
- Um sensor não funcional de O<sub>2</sub> não afeta a concentração de oxigênio fornecido pelo ventilador e não controla o fluxo de gases.
- Se um sensor se tornar não funcional e o protocolo da instituição exigir a transferência de um paciente para um ventilador substituto, o paciente deve ser clinicamente avaliado para determinar as melhores condições para transferência, a fim de reduzir o risco ao paciente.
- Os ventiladores não são intencionados para serem um dispositivo de monitoramento abrangente.
- Leia e entenda as advertências, cuidados e notas relacionadas à segurança, uso do ventilador e operação que estão contidos no Prefácio dos Manuais do Operador.

Esta notificação está sendo emitida com o conhecimento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Em caso de eventual dúvida sobre esta carta ou relato de algum problema com um ventilador Puritan Bennett, entre em contato com o Departamento de Suporte Técnico da Covidien, no telefone **0800 17 99 44** ou no Departamento de Garantia de Qualidade, através do e-mail: [qualidade.brasil@covidien.com](mailto:qualidade.brasil@covidien.com).

Nossas sinceras desculpas por qualquer inconveniência que isto possa causar e agradecimento pela sua pronta atenção para este assunto.

Atenciosamente,

Fabiola Cappellari  
Gerente de Qualidade  
Auto Suture do Brasil Ltda  
CRBM 10.733

Anexo I – Atualização do Rótulo da Vida Operacional do Sensor de Oxigênio para o Ventilador Puritan Bennett™ 840 e os ventiladores Puritan Bennett™ Série 700

Anexo II – Manutenção e Alarmes do Sensor de Oxigênio para o Ventilador Puritan Bennett™ 840

Anexo III – Substituição do Sensor de Oxigênio para o Ventilador Puritan Bennett™ 840





Anexo IV – Manutenção e Alarmes do Sensor de Oxigênio para os Ventiladores Puritan Bennett™ Série 700

## AVISO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO

### Anexo I

#### **Atualização do Rótulo da Vida Operacional do Sensor de Oxigênio para os Ventiladores Puritan Bennett™ 840 e Puritan Bennett™ Série 700 (740 e 760)**

Note as seguintes informações importantes sobre a vida operacional e instalação relacionadas aos sensores de oxigênio e certifique-se que todo uso e manutenção sejam realizados por pessoal treinado e qualificado.

Número da Peça	P/N: 4-072214-00 (Usado com o ventilador Puritan Bennett 840) P/N: G-062010-00 (Usado com os ventiladores Puritan Bennett 740 e 760)	P/N: 10097559 (Para uso com os ventiladores Puritan Bennett 840, 740 e 760)
Sensor de O <sub>2</sub>		
Código da Data	 <p>Para este formato de código de data (MM AA), “Data de Validade 10 14” significa que o sensor não é mais utilizável após 31 de outubro de 2014. Neste exemplo, o sensor não deve ser instalado ou usado em um ventilador após esta data.</p>	 <p>Para este formato de código de data (MM AA), o “Instalar até: 08 14” significa que o sensor deve ser instalado em um ventilador antes de 31 de agosto de 2014. Ele tem um ano de vida operacional a partir da data de instalação desde que seja instalado antes da data no rótulo. Neste exemplo, o sensor não deve ser instalado ou usado após 31 de agosto de 2015.</p>
Vida do Sensor de O <sub>2</sub>	A vida do sensor de O <sub>2</sub> é de um ano a partir da data de fabricação dependendo das condições operacionais.	Assim que o sensor for instalado, a vida operacional é de 12 meses se for instalado na data ou antes da data “Instalar Até.” no rótulo.
Informações de Manutenção para o Cliente	Certifique-se que os registros de manutenção para o ventilador contenham as informações que identificam quando o sensor precisa ser substituído para garantir que ele não seja usado em um paciente onde a vida útil pode expirar enquanto em uso.	
Fatores que afetam a vida do sensor de O <sub>2</sub>	A vida do sensor depende do ambiente operacional; a operação em altas temperaturas ou em altos níveis de % de O <sub>2</sub> pode encurtar a vida do sensor.	

## AVISO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO

### Anexo II

#### Manutenção e Alarmes do Sensor de Oxigênio para o Ventilador Puritan Bennett™ 840

Manual do Operador do Sistema Ventilador Puritan Bennett Série 800 e de Referência Técnica, Procedimentos de manutenção preventiva do Operador e frequência, Páginas OP 7-11, OP 7-12.

CRONOGRAMA DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA (FREQUÊNCIA)	MANUTENÇÃO PREVENTIVA (PEÇA/ MANUTENÇÃO)	FONTE DE REFERÊNCIA
Diário ou conforme necessário	Sensor de oxigênio. Pressionar a tecla 100% O <sub>2</sub> CAL 2 MIN ou a tecla INCREASE (Aumentar) O <sub>2</sub> 2 min para calibrar o sensor de oxigênio. Consulte o Apêndice D neste manual para testar a calibração do sensor de oxigênio.	Manual do Operador do Sistema Ventilador Puritan Bennett Série 800 e de Referência Técnica

Manual do Operador do Sistema Ventilador Puritan Bennett Série 800 e de Referência Técnica, Tabela 13-2 do Resumo de Alarmes.

Mensagem base	Urgência	Mensagem de análise	Mensagem de remediação	Comentários
Sensor de O <sub>2</sub>	Baixa	Ventilação não afetada	Sensor de O <sub>2</sub> fora da calibração/falha. Pressionar 100% O <sub>2</sub> CAL ou INCREASE (aumentar) O <sub>2</sub> 2 min, substituir ou desabilitar.	Verificações de fundo detectaram um problema. Reconfigura quando o operador calibra com êxito o sensor de oxigênio ou desabilita o sensor de oxigênio.

Manual do Operador do Sistema Ventilador Puritan Bennett Série 800 e de Referência Técnica, Mensagens de Alarmes, Páginas OP 5-13, OP5-15.

QUANDO VOCÊ VIR ESSA MENSAGEM:	SIGNIFICA...	QUE DEVE FAZER ISSO ...
Baixa % de O <sub>2</sub> fornecido	A % de O <sub>2</sub> aferida durante qualquer fase do ciclo respiratório é de 7% (12% durante a primeira hora de operação) ou mais abaixo do parâmetro de O <sub>2</sub> % por no mínimo 30 segundos.  A janela de porcentagem aumenta em 5% por quatro minutos após você aumentar o valor definido de % de O <sub>2</sub> .	Verificar o paciente, os suprimentos de ar e oxigênio, o analisador de oxigênio e o ventilador.  Calibrar o sensor de oxigênio (pressionar a tecla 100% O <sub>2</sub> /CAL 2 min). Vide página TR 15-6 para informações sobre como calibrar o sensor de oxigênio.  Usar um monitor externo de O <sub>2</sub> e desabilitar o sensor de O <sub>2</sub> .
Sensor de O <sub>2</sub>	Verificações de fundo detectaram um problema com o sensor de oxigênio (falha do sensor ou está fora de calibração). A ventilação do paciente não é afetada.	Pressionar 100% O <sub>2</sub> CAL ou INCREASE (AUMENTAR) O <sub>2</sub> 2 min para recalibrar o sensor de oxigênio.  Desabilitar o sensor de oxigênio.  Substituir o sensor de oxigênio.  Somente o indivíduo treinado/qualificado deve substituir o sensor.

## AVISO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO

### Anexo III

#### Substituição do Sensor de Oxigênio para o Ventilador Puritan Bennett™ 840

Existem duas configurações do ventilador Puritan Bennett 840 que afetam o método exigido para alterar o sensor de oxigênio. Uma configuração apresenta uma porta de acesso localizada ao longo do canto superior direito do gabinete de unidade de fornecimento respiratório (BDU) que habilita o acesso direto ao sensor de oxigênio. Por favor, consulte as figuras a seguir para identificar a configuração de sua instituição. Somente um indivíduo treinado e qualificado deve substituir o sensor.

#### Ventilador Puritan Bennett 840 com porta de acesso O<sub>2</sub>

#### Ventilador Puritan Bennett 840 sem porta de acesso do sensor de O<sub>2</sub>



Instruções para acessar o sensor de oxigênio para o ventilador Puritan Bennett 840 com porta de acesso O<sub>2</sub>

Instruções	Referência: Manual de Serviço do Sistema Ventilador Puritan Bennett 840
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Localizar a tampa de acesso do sensor de oxigênio flexível no canto superior do gabinete.</li><li>2. Empurrar firmemente o centro da aba inferior da tampa de acesso até que a aba inferior seja desalojada do gabinete.</li><li>3. Apertar juntas as abas inferiores e superiores da tampa de acesso firmemente e puxar a tampa de acesso para fora do gabinete a fim de remover o sensor de oxigênio</li></ol>	

## **AVISO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO**

Instruções pra acessar o sensor de oxigênio para o ventilador Puritan Bennett 840 sem a porta de acesso do sensor de O<sub>2</sub> – Referência: Manual de Serviço do Sistema Puritan Bennett 840

Se a sua unidade BDU não tiver uma porta de acesso no canto superior direito da caixa, seguir essas instruções para substituir o sensor de oxigênio. Somente um indivíduo treinado e qualificado deve substituir o sensor.

1. Remover o módulo inspiratório
2. Desconectar o protetor do sensor de oxigênio do sensor. Certifique-se de pressionar a aba de retenção do fio para dentro do recesso do sensor de oxigênio para liberar o conector.
3. Soltar o sensor de oxigênio do distribuidor PSOL. Consulte o manual de serviço para instruções detalhadas relacionadas à substituição do sensor de oxigênio.

## AVISO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO

### Anexo IV

#### Manutenção e Alarmes do Sensor de Oxigênio para os Ventiladores Puritan Bennett™ Série 700

As informações específicas relacionadas à manutenção e alarmes do sensor de O<sub>2</sub> para os ventiladores Puritan Bennett série 700 estão descritas a seguir. Consulte as precauções e advertências no manual do operador para o uso adequado dos ventiladores.

#### MANUAL DO OPERADOR DO VENTILADOR PURITAN BENNETT SÉRIE 700

CRONOGRAMA DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA (FREQUÊNCIA)	MANUTENÇÃO PREVENTIVA (PEÇA/MANUTENÇÃO)	FONTE DE REFERÊNCIA
Conforme necessidade	Sensor de oxigênio. Realizar uma calibração selecionando "Calibrate O <sub>2</sub> Sensor" (Calibrar Sensor de O <sub>2</sub> ) da função Sensor de oxigênio da tecla MENU.	G-061874-00, Seção A Página 7, Tabela A-2
CALIBRAÇÃO	ATIVIDADE	FONTE DE REFERÊNCIA
Sensor de oxigênio	<b>Calibrar o Sensor de O<sub>2</sub>:</b> Permite que você realize uma calibração de dois pontos do sensor de oxigênio. Somente disponível antes da ventilação normal iniciar (o paciente não deve estar conectado) <b>NOTA: A Covidien recomenda calibrar o sensor de oxigênio uma vez por semana ou com cada novo paciente.</b> <b>Informações sobre o Alarme de O<sub>2</sub>:</b> Permite que você habilite ou desabilite o sensor de oxigênio. <b>Visor do Sensor de O<sub>2</sub>:</b> Permite que habilite ou desabilite a visualização da leitura do sensor de oxigênio (a menos que um alarme esteja ativo) na janela de mensagem, que é atualizada diversas vezes por segundo.	10066984, Seção 6 Tabela 6.1, Resumo das Funções do Menu
Sensor de oxigênio	Se a calibração não for bem sucedida, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente. Para continuar ventilando (se indicado pelo protocolo de sua instituição); desabilitar o sensor de oxigênio (selecionar as informações de alarme de O <sub>2</sub> da função do menu Sensor de Oxigênio). A Covidien recomenda usar um monitor de oxigênio externo sempre que o sensor de oxigênio do ventilador estiver desabilitado.	10066984, Seção 6-5

Por favor, observe os seguintes lembretes importantes de segurança se ocorrerem alarmes do sensor de O<sub>2</sub> durante o uso.

#### MENSAGENS DE ALARME DO MANUAL DE SERVIÇO DO SISTEMA VENTILADOR PURITAN BENNETT SÉRIE 700

QUANDO VOCÊ VIR ESTA MENSAGEM:	SIGNIFICA ...	QUE DEVE FAZER ISSO ...
% DE O <sub>2</sub> ALTA (SEM CÓDIGO DIAGNÓSTICO REGISTRADO)	ALARME DE ALTA PRIORIDADE, Porcentagem de oxigênio aferido com mais de 10 pontos percentuais acima do definido por no mínimo 30 segundos.  Auto redefinir quando a % de O <sub>2</sub> aferido	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Verificar o filtro de entrada de ar para oclusão. Substituir se necessário.</li><li>2. Verificar o suprimento de oxigênio.</li><li>3. Verificar se um sensor de</li></ol>



## AVISO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO

QUANDO VOCÊ VIR ESTA MENSAGEM:	SIGNIFICA ...	QUE DEVE FAZER ISSO ...
	estiver dentro de 10 pontos percentuais da configuração.	<p>oxigênio está instalado.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. Verificar a vida restante do sensor (via resumo de serviço) e substituir o sensor se necessário. Somente um indivíduo treinado / qualificado deve substituir o sensor.</li> <li>5. Realizar a verificação de calibração de FiO<sub>2</sub>.</li> <li>6. Substituir o solenoide de pressão PCB. A substituição do solenoide deve somente ser realizada por um indivíduo treinado / qualificado.</li> </ol>
% DE O <sub>2</sub> BAIXA (SEM CÓDIGO DIAGNÓSTICO REGISTRADO)	<p>ALARME DE ALTA PRIORIDADE, Porcentagem de oxigênio aferido com mais de 10 pontos percentuais abaixo do definido por no mínimo 30 segundos.</p> <p>Auto redefinir quando a % de O<sub>2</sub> aferido estiver dentro de 10 pontos percentuais da configuração.</p> <p>O ventilador pode ter sido calibrado a uma alta altitude e depois movido para uma altitude mais baixa.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verificar o paciente.</li> <li>2. Verificar o suprimento de oxigênio.</li> <li>3. Verificar se um sensor de oxigênio está instalado.</li> <li>4. Verificar a vida restante do sensor (via resumo de serviço) e substituir o sensor se necessário. Somente um indivíduo treinado / qualificado deve substituir o sensor.</li> <li>5. Realizar a verificação de calibração de FiO<sub>2</sub>.</li> <li>6. Realizar essas calibrações: calibração da pressão O<sub>2</sub> e depois, se aplicável, calibração reg. da altitude.</li> <li>7. Substituir o solenoide de pressão PCB. Substituição do solenoide deve somente ser realizada por um indivíduo treinado/qualificado.</li> </ol>
SUBSTITUIR O SENSOR DE O <sub>2</sub> (CÓDIGO DIAGNÓSTICO 6022)	<p>ALARME DE ALTA PRIORIDADE, Alerta Técnico. Sensor de oxigênio ausente ou leitura fora da faixa.</p> <p>O alarme não é redefinido; você deve pressionar a tecla de redefinição.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Certifique-se que um sensor de oxigênio esteja instalado e conectado firmemente ao protetor da cabeça do ventilador.</li> <li>2. Realizar a verificação de calibração de FiO<sub>2</sub>.</li> <li>3. Substituir o sensor de oxigênio. Somente um indivíduo treinado / qualificado deve substituir o sensor.</li> </ol>