

NOTA URGENTE DE AÇÃO DE CAMPO

Ventilador Puritan Bennett™ 840

São Paulo, 09 de dezembro de 2013
Referência FSCA: Vent12/13 PB840

Aos Cuidados do: Diretor Médico, Diretor de Qualidade / Gerenciamento de Risco, Serviço Biotécnico, UTI

Favor encaminhar esta comunicação a qualquer potencial usuário do produto.

Prezado Cliente,

A Covidien está conduzindo uma ação corretiva de segurança de campo (FSCA) voluntária nos sistemas de ventilador Puritan Bennett™ 840 com determinadas versões de software em resposta a relatos de clientes sobre o código diagnóstico XB0069 do ventilador, o qual leva a interrupção da ventilação mecânica devido a um erro de software. A frequência de ocorrência deste código é baixa. Você pode continuar a usar os seus ventiladores Puritan Bennett™ 840 até que a atualização do software seja instalada.

No entanto quando, ocorrer este código diagnóstico, o ventilador irá:

1. Parar o fornecimento de gases ao paciente;
2. Iniciar imediatamente um alarme visual e audível de alta prioridade para o cuidador;
3. Exibir um sinal vermelho de “alerta do dispositivo” no visor gráfico do ventilador;
4. Iluminar em vermelho os LEDs “vent inop” e “safety valve open” (“válvula de segurança aberta”) e abre a válvula de segurança para permitir os esforços respiratórios espontâneos do paciente pra respirar ao ar ambiente; e
5. Mostrar no registro diagnóstico do sistema “Monitor hip fails (XB0069)”.

Conforme descrito no Manual do Operador, se um de seus ventiladores Puritan Bennett™ 840 apresentar este problema, ele não pode mais ser usado até que ele passe pela assistência técnica.

Não houve lesões de pacientes ou óbitos relatados à Covidien em conexão ao código diagnóstico XB0069.

Nossos registros indicam que constam em suas instalações unidades do ventilador Puritan Bennett™ 840 com números em série associados às versões de software afetadas exibidas na tabela a seguir. Você precisará verificar a versão do software em cada um de seus ventiladores para garantir que ações adequadas sejam tomadas em conexão a esta ação de campo. Se a sua atual versão de software estiver listada na coluna Versões de Software Não Afetadas, você não precisa tomar nenhuma ação relacionada a este aviso.

Idioma Local do 840	Número da Peça	Versões de Software Afetadas	Versões de Software Não Afetadas
Português	4-070205-85	AB – AD	D – AA
Espanhol	4-070201-85	AC – AE	E – AB
Não inglês EU	4-070000-85	AE – AK	E – AD
Francês	4-070202-85	AE – AG	E – AD
Alemão	4-070203-85	AE – AG	E – AD
Italiano	4-070204-85	AE – AG	E – AD
Polonês	4-070208-85	M – P	A – L

NOTA URGENTE DE AÇÃO DE CAMPO

Ventilador Puritan Bennett™ 840

A Covidien realizou a investigação da falha e concluiu que este problema somente afeta determinadas versões de software. Para essas versões de software, os dois cenários em que o código diagnóstico XB0069 pode *potencialmente* ocorrer são os seguintes:

- Quando o paciente pode gerar um forte esforço espontâneo com uma taxa de fluxo expiratório sustentado de > 90 L/min por $\geq 0,4$ segundos E a diferença entre o PEEP definido o alarme de alta pressão é <35 cmH₂O.
- Ao usar o modo de Controle de Volume com um tempo inspiratório > 0,4 segundos a Compensação de Vazamento será habilitada.

A Covidien desenvolveu uma atualização de software para tratar este problema. A nova versão de software estará disponível a partir de Janeiro. No entanto, a atualização do software poderá levar um período prolongado de tempo para alcançar todos os clientes. Até que a software seja atualizado, os usuários precisarão permanecer vigilantes quanto a este problema. Espera-se que a atualização do software deva ser instalada em todos os sistemas afetados até o final de 2014.

Para iniciar o processo de atualização de seu software e selecionar o método que melhor se adequa a sua instalação, favor preencher o formulário de Verificação anexo e enviá-lo por email ao contato da Covidien indicado no formulário. Se precisar de assistência adicional, entre em contato com o seu representante local ou com a Covidien no telefone: 0800179944.

Importantes Lembretes de Segurança:

Sempre siga as instruções conforme descrito no Manual do Operador do Puritan Bennett™ 840:

- a) Os pacientes em equipamento de suporte à vida devem ser adequadamente monitorados pela equipe médica e por dispositivos de monitoramento adequados (**Prefácio**);
- b) Uma fonte alternativa de ventilação sempre deve estar disponível ao usar um ventilador de cuidado crítico (**Prefácio**) e;
- c) Ao usar a faixa de volume do alarme selecionável do ventilador, certifique-se de selecionar um nível de volume de alarme que possa ser diferenciado acima dos níveis de ruído do ambiente. (**Seção 5.5**).

Esta ação está sendo tomada com o conhecimento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Favor manter conhecimento sobre esta nota e da ação resultante por um período de tempo adequado para garantir a eficácia da ação corretiva. Caso o ventilador Puritan Bennett™ 840 tenha sido vendido para terceiros por favor, encaminhar uma cópia desta carta para que o mesmo tenha ciência desta ação.

Se tiver alguma pergunta relacionada a esta carta ou quiser relatar qualquer problema com o ventilador Puritan Bennett™ 840, entre em contato com o seu representante local da Covidien no telefone 0800179944, para garantir que os procedimentos de relato adequado do dispositivo sejam seguidos.

Atenciosamente,

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