

**Correção Voluntária Urgente de Campo do Dispositivo Médico dos Ventiladores  
Puritan Bennett™ 840  
Perguntas e Respostas**

**P1:** Por que esta ação corretiva de campo foi iniciada?

**R1:** A Covidien está conduzindo uma ação corretiva voluntária de campo nos sistemas de ventilador Puritan Bennett™ 840 com determinadas revisões de software em resposta a relatos de clientes sobre o código diagnóstico XB0069 do ventilador em que o dispositivo interrompe a ventilação mecânica devido a um erro de software. A frequência de ocorrência deste código é extremamente baixa.

<b>Idioma Localizado do Puritan Bennett™ 840</b>	<b>Número da Peça do Software</b>	<b>Revisões do Software Afetadas</b>	<b>Revisões do Software Não Afetadas</b>
EUA	4-070212-85	AB – AG	A – AA
Português	4-070205-85	AB – AD	D – AA
Espanhol	4-070201-85	AC – AE	E – AB
Não inglês dos EUA	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
Russo	4-070209-85	L – N	A – K
Polonês	4-070208-85	M – P	A – L
Japonês	4-070206-85	U – AA	A – T

**P2:** Posso continuar a usar meus ventiladores com o software afetado?

**R2:** Sim. Observando a recomendação da P4 e R4 abaixo, você pode continuar a usar os seus ventiladores Puritan Bennett™ 840 até que seja viável instalar a atualização do software. Até a atualização do software, você precisará permanecer alerta quanto a este problema.

**P3:** O que acontece quando ocorrer o código diagnóstico XB0069?

**R3:** Quando ocorre este código diagnóstico, o ventilador:

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

**P4:** O que faço se um dos meus ventiladores exibir o código diagnóstico XB0069?

**R4:** Se um de seus ventiladores Puritan Bennett™ 840 apresentar este problema, ele não pode mais ser usado até que seja levado à assistência técnica, o que inclui desligar e ligar o dispositivo e rodar EST. Adicionalmente, ao usar o ventilador em um paciente, sempre siga as instruções como descrito no Manual do Operador do Puritan Bennett™ 840:

- a) Os pacientes em equipamento de suporte à vida devem ser adequadamente monitorados por equipe médica competente e dispositivos de monitoramento adequados (Prefácio);

- b) Uma fonte alternativa de ventilação deve sempre estar disponível ao usar um ventilador de cuidado crítico (Prefácio) e;
- c) Ao usar a faixa de volume selecionável do alarme do ventilador, certifique-se de selecionar um nível de volume do alarme que possa ser diferenciado dos níveis de ruído de fundo (Seção 5.5).

**P5:** Como sei quais ventiladores Puritan Bennett™ 840 estão sujeitos à correção de campo?

**R5:** A Covidien está iniciando uma correção de campo voluntária para os ventiladores Puritan Bennett™ 840 com determinadas revisões de software, que variam por idioma. Favor consultar a tabela acima para uma lista de revisões de software afetadas por idioma. Se todos os seus ventiladores tiverem as revisões de software listadas na coluna Revisões de Software Não Afetadas, os seus ventiladores não são afetados por esta ação corretiva de campo e não precisa tomar nenhuma ação adicional relacionada a este aviso.

**P6:** Como sei qual revisão de software está nos meus ventiladores?

**R6:** A revisão do software pode ser exibida no ventilador selecionando a aba “other screens” (“outras telas”) (tem a aparência de 3 pastas) na tela GUI de cima. Depois, pressione o botão “ventilator configuration” (“configuração do ventilador”). O número da peça do software e revisão estão localizados na parte superior esquerda da tela. A revisão do software corresponde à última ou às duas letras listadas após “Software”; por exemplo: “Software: 4-070212-85-AG”, a revisão do software é “AG”.

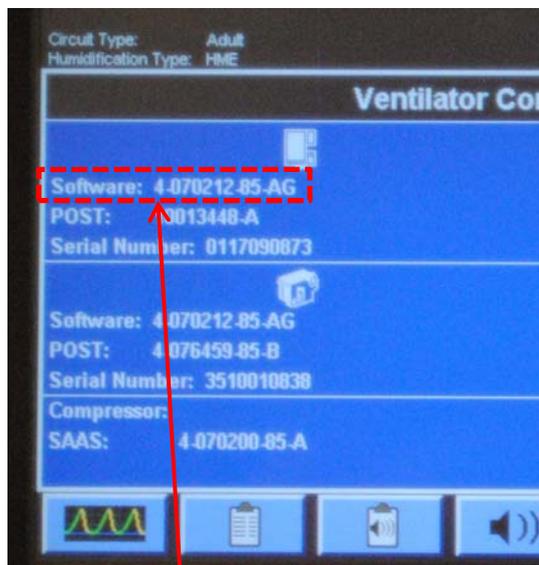
1. Da tela principal, pressionar a outra aba de telas da tela superior:



2. Pressionar a aba Configuração do Ventilador



3. Checar a revisão do software GUI e BDU na tela





Se não puder determinar a atual revisão do software, entre em contato com o Suporte Técnico da Covidien no telefone: 1-800-255-6774, Opção 4, e depois opção 1.

**P7:** A Covidien recebeu alguma queixa ou relato de lesão do paciente relacionada a esta falha?

**R7:** Sim, recebemos queixas relacionadas a esta falha. Não houve relatos de lesões em paciente ou óbitos feitos à Covidien que fossem associados ao código diagnóstico XB0069.

**P8:** Qual é a taxa de incidentes relatados?

**R8:** Durante o intervalo de tempo indicado (agosto de 2008 – outubro de 2013), foi recebido um total de 251 queixas de todas as fontes no mundo inteiro. A taxa de queixas aos produtos distribuídos é de aproximadamente 0,09% durante este intervalo de tempo. Se incluirmos oportunidades no cálculo, então a taxa seria de 0,002% com base no uso da ventilação de uma mediana de 7 dias por 52 semanas por ano. Mesmo a 0,09%, a taxa indica uma chance de ocorrência como rara e os fatores contribuintes para o perigo como improvável, porém possível.

**P9:** A FDA e outros órgãos regulatórios foram notificados desta ação de campo?

**R9:** Sim, a FDA, a ANVISA e outros órgãos regulatórios foram notificados.

**P10:** O que devo fazer se tiver unidades que estão afetadas?

**R10:** Se tiver determinado que possui alguma unidade afetada, 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 nosso Departamento de Suporte Técnico no telefone: 0800179944.

**P11:** Você determinou a causa dessas falhas?

**R11:** Sim, determinamos que a causa é um problema relacionado ao software.

**P12:** Como vocês tratarão meus ventiladores Puritan Bennett™ 840 afetados?

**R12:** A Covidien desenvolveu uma revisão de software que tratará este problema. Esta revisão de software estará disponível por meio da nossa equipe de serviço técnico e também disponível por meio de kits que podem ser fornecidos ao seu departamento de Engenharia Biomédica com as ferramentas e programas necessários para realizar a atualização no software.

**P13:** Quando esta atualização no software estará disponível?

**R13:** A disponibilidade está prevista para janeiro de 2014. Devido ao grande número de unidades envolvidas nesta ação de campo, pode haver um atraso nas atualizações programadas em sua instalação.

**P14:** Se o software não estiver disponível imediatamente, há algo que posso fazer no sistema?

**R14:** Nenhuma ação é necessária além do envio do formulário. Observando ao disposto acima, você pode continuar a usar os seus ventiladores Puritan Bennett™ 840 até que seja viável a instalação da atualização do software.

**P15:** Quem irá pagar pelo custo da atualização nos meus ventiladores Puritan Bennett™ 840 afetados?

**R15:** A Covidien concluirá a ação de campo ou fornecerá a você as ferramentas necessárias para concluir a atualização do software sem custo ao cliente.

**P16:** Se as unidades foram fabricadas desde julho de 2009, por que a Covidien está iniciando uma ação corretiva voluntária de campo agora?

**R16:** A taxa de ocorrência dos eventos que levam a emissão de um código XB0069 é extremamente baixa e pode apenas ocorrer sob condições de uso muito específicas. A disponibilidade limitada de informações detalhadas sobre essas condições de uso tornam muito difícil identificar o erro. Apesar da baixa taxa de ocorrência, a Covidien pode identificar a causa-raiz e está emitindo uma ação corretiva voluntária de campo com uma revisão atualizada do software para todos os ventiladores afetados.

**P17:** E se eu tiver ventiladores que são não operacionais e não puderem ser atualizados a esta revisão do software. A Covidien fará os reparos necessários para torná-los operacionais antes da atualização do software?

**R17:** Esta atualização é intencionada somente para os ventiladores Puritan Bennett™ 840 operacionais. Se tiver ventiladores que sejam não operacionais, você deve fazer os reparos necessários ou declarar as unidades como não em uso. Se esta for a sua situação, por favor, entre em contato com o nosso Departamento de Suporte Técnico no telefone: 1-800-255-6774, opção 4, depois opção 1.

**P18:** Não tenho mais o(s) ventilador(es) na lista de população afetada. O que devo fazer?

**R18:** Registre a(s) sua(s) unidade(s) no formulário seguindo as instruções na carta e indique a(s) unidade(s) que não está(ão) mais em uso. Documentaremos que o(s) Ventilador(es) não está(ão) mais em uso na sua instalação.

**P19:** Uso um prestador de serviço contratado para a manutenção do meu ventilador. Você fornecerá as ferramentas para realizar esta atualização?

**R19:** Sim, com a sua aprovação, forneceremos ao seu prestador de serviço as ferramentas necessárias para concluir esta atualização do software.

**P20:** Serão fornecidas unidades substitutas como empréstimo enquanto a atualização está sendo feita?

**R20:** A Covidien trabalhará com a sua instalação e discutirá a sua utilização no momento da atualização proposta para determinar a necessidade de unidades substitutas como empréstimo.

**P21:** Existem cenários clínicos específicos em que o código diagnóstico XB0069 pode ocorrer?

**R21:** A investigação da falha pela Covidien determinou 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 e o alarme de alta pressão é  $< 35$  cmH<sub>2</sub>O.
- Ao usar o modo de Controle de Volume com um tempo inspiratório de  $> 0,4$  segundos E com a Compensação de Vazamento sendo habilitada.