



**Ventilador Pulmonar**

**Registro de produto**

**800711310004**

**Modelo AVEA.**



# **Plano de Ação de Campo**

**Mapa de Rastreabilidade dos Equipamentos em Território  
Nacional**



## Descrição do Problema

Desde o segundo semestre de 2011, em nossa sede em São Paulo/SP, a partir de incidências sobre as ordens de serviço, foram constatadas trocas de alguns módulos de GDE (Módulo responsável por comandos pneumáticos do Ventilador Pulmonar) acima do considerado normal.

Visto ser uma peça de alta complexibilidade, resolvemos alertar nosso parceiro (fabricante) nos EUA sobre estas questões técnicas a fim de avaliar o desempenho destes módulos, uma vez que o mesmo é o responsável pelos Controles de Projeto do equipamento.

A partir destas informações, o fabricante iniciou uma série de estudos e testes a fim de descobrir quais seriam as causas dos defeitos apresentados pelos módulos. No início do ano de 2012, a empresa fabricante constatou que o defeito poderia ser solucionado a partir da troca da placa TCA (Placa de Comando do Módulo). Ainda, de acordo com o fabricante, a sequência de alarmes apresentados pelo equipamento quando com defeito, é a seguinte:

- 1) Pressão de Pico Alta;
- 2) Válvula de Segurança (Liberação da Válvula de Segurança);
- 3) Oclusão de Circuito;
- 4) Baixo PEEP;
- 5) Baixo Volume Exalatório.

Estes alarmes referenciam que o equipamento está enviando uma pressão de pico elevada ao paciente em seus modos ventilatórios. Deste modo, o equipamento aciona o mecanismo de liberação das válvulas de segurança, liberando a pressão, a fim de evitar qualquer eventual possibilidade de dano ao paciente.



## Descrição das ações

A partir desta comunicação entre fornecedor / fabricante, decidimos solucionar o problema a partir de um RECALL Voluntário.

Mesmo que os equipamentos não apresentem qualquer tipo de problema relacionado com o que foi relatado na DESCRIÇÃO DO PROBLEMA, anterior, tendo em vista a seriedade da empresa, será realizada a troca da placa a fim de prevenir qualquer eventual falha posterior.

Vale destacar que este relato foi observado quando o equipamento estava em suas primeiras horas de funcionamento logo depois de instalado.

Este RECALL acontecerá realizando-se a confecção de novas placas TCA por parte da empresa americana. Em seguida, o fabricante enviará as novas placas para o Brasil, e em seguida, a empresa ALLIANCE irá proceder ao início do RECALL. Devido aos tramites técnicos e burocráticos (alfandegários) para este tipo de ação tem-se como ponto de partida o início do segundo semestre de 2012.



## Realização de troca da placa TCA

Como mencionado na **DESCRIÇÃO DAS AÇÕES**, a placa que deverá ser trocada para eliminar os defeitos apresentados pelo equipamento é a placa de controle do módulo pneumático do equipamento, placa TCA, antes de ser realizada a troca é necessário uma comunicação entre o técnico que irá realizar a troca e o fabricante (EUA), uma vez que, para entrar nos modos de serviço do equipamento é necessária a liberação através de senhas, somente quando o técnico responsável pela troca da placa estiver com as senhas, é que o mesmo poderá efetivar a troca da placa.



## Rastreabilidade dos Equipamentos

A partir deste problema relatado o nosso fabricante informou os Números de Séries dos equipamentos que deviam ser realizadas as trocas das respectivas placas, a partir deste momento, relacionamos o Número de Série mencionado pelo fabricante e realizamos uma rastreabilidade em nosso parque instalado para verificar onde se encontrava todos os equipamentos que estão envolvidos neste processo (Anexo 01).



## Logística de Operações

O nosso RECALL irá proceder a partir do segundo semestre de 2012, vide, que temos de acertar alguns tramites burocráticos como, pedido de isenção tributária, licenças de importação, diante destes fatos precisamos de um período de preparo para iniciarmos o RECALL da melhor forma possível.

Os equipamentos que se encontram no RECALL (Anexo 01) totalizam 722 equipamentos, o tempo estimado para cada troca da placa de controle resulta em aproximadamente 02 (duas) horas, a partir destas informações traçamos um período para a realização desta ação.

Solicitamos que estes equipamentos sejam encaminhados para nossa empresa ou para um de nossos representantes de forma ordenada de segunda a sexta – feira das 10:00 às 16:00:

**Alliance S/A: Alameda Juari, 539 – Tamboré 06460-090 – Barueri / SP.**

### **Representantes**

**Anglomed Materias Hospitalares: Rua Arquias Cordeiro N° 794 – Engenho Dentro – Rio de Janeiro / RJ**

**ECD Comércio Importação Exportação e Serviços LTDA - ME: Rua Mandaguaçu,294 Jardim Pedro Demeterco - Pinhais / PR.**

**Odontobiomed Comércio Ltda.: Avenida Anita Garibaldi, 1815 - Ondina 40170 - 130 Salvador / BA.**



Distribuição e período de realização do RECALL por Região.

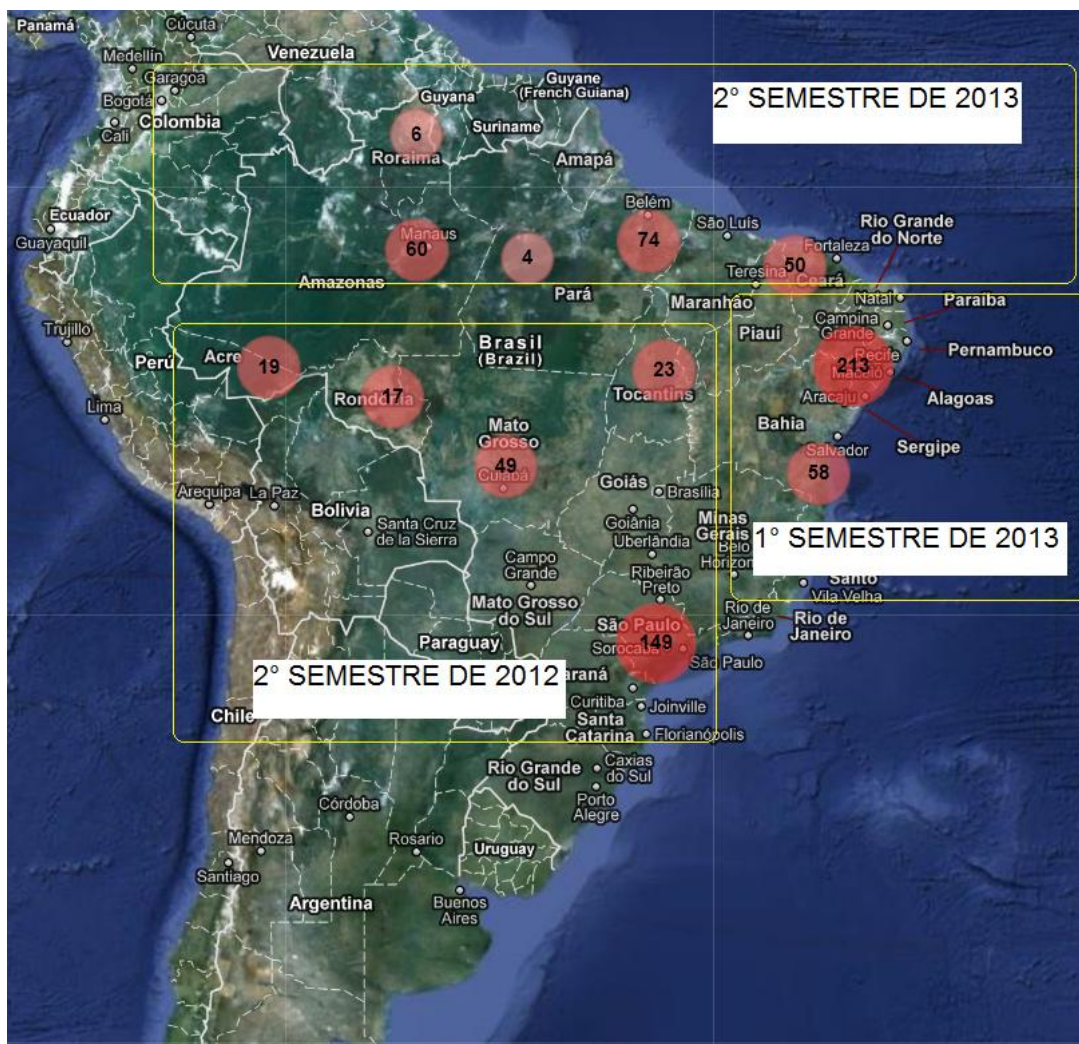


Figura 01: Mapa de Distribuição e período de realização de RECALL dos Ventiladores Pulmonar sobre o território nacional





## **Estados**

## **Períodos de RECALL**

São Paulo	2º Semestre de 2012
Paraná	2º Semestre de 2012
Mato Grosso do Sul	2º Semestre de 2012
Tocantins	2º Semestre de 2012
Rondônia	2º Semestre de 2012
Acre	2º Semestre de 2012
Bahia	1º Semestre de 2013
Sergipe	1º Semestre de 2013
Alagoas	1º Semestre de 2013
Pernambuco	1º Semestre de 2013
Paraíba	1º Semestre de 2013
Rio Grande do Norte	2º Semestre de 2013
Ceará	2º Semestre de 2013
Piauí	2º Semestre de 2013
Maranhão	2º Semestre de 2013
Pará	2º Semestre de 2013
Amapá	2º Semestre de 2013
Roraima	2º Semestre de 2013
Amazonas	2º Semestre de 2013



O Período para a realização deste RECALL será de aproximadamente 1 anos e meio, utilizando parâmetros de cálculos ideais e considerando que os prazos sejam cumpridos da melhor forma possível.