



AVISO URGENTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

FSCA-RES2015-AVEA-01

Prezado cliente,

Nome do produto: Ventilador AVEA[®], todos os modelos

A CareFusion identificou um risco potencial associado ao Ventilador AVEA Ventilator, causado por um mau funcionamento de um transdutor de pressão. O mau funcionamento do transdutor de pressão é detectado, o ventilador dispara um alarme e, conforme projetado, cessa a ventilação e abre a válvula de segurança à atmosfera, permitindo a respiração espontânea dos pacientes aptos a tal.

Número(s) de série: Referência em anexo

Problema e dispositivos afetados

PROBLEMA:

Quando o Ventilador AVEA[®] desenvolve um mal funcionamento do transdutor de pressão no ventilador, que mede a pressão inspiratória ou expiratória do circuito, um alarme falso é iniciado, indicando um Ext High Ppeak (Ppico Alta Ext.) ou Circuit Occlusion (Oclusão do Circuito), dependendo do modo de falha específico no transdutor de pressão.

A CareFusion está realizando, voluntariamente, uma Ação Corretiva de Segurança em Campo para corrigir os dispositivos afetados sujeitos a esse risco potencial.

RISCO POTENCIAL:

A maioria dos relatos de alarmes Ext High Ppeak (Ppico Alta Ext.) ou Circuit Occlusion (Oclusão do Circuito) foi detectada antes do uso do ventilador em um paciente. Se ocorrer um mau funcionamento, poderá haver um atraso no início da ventilação. Nessas circunstâncias, o ventilador, conforme projetado, disparará um alarme e cessará a ventilação. A válvula de segurança se abrirá, permitindo que os pacientes capazes de respirar espontaneamente façam isso.

A taxa de ocorrências relatada é muito baixa, com 0 (zero) relato de lesão em paciente recebido até este momento.

AÇÕES A SEREM TOMADAS PELA CAREFUSION:

- Seu distribuidor CareFusion entrará em contato por telefone com sua instituição para coordenar a implementação da ação corretiva em seu local.

AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE:

- A CareFusion não está solicitando que você devolva seus dispositivos.
- Por favor, remeta-nos o cartão de respostas em anexo para acelerar o processo de correção e confirmar o recebimento desta notificação.
- Você será contatado por seu distribuidor CareFusion a fim de organizar a remediação in loco dos dispositivos afetados; nesse ínterim, se alguma unidade de ventilador AVEA de sua instituição exibir um alarme contínuo de Ext High Ppeak (Ppico Alta Ext.) ou Circuit Occlusion (Oclusão do Circuito), seguido da abertura da Válvula de Segurança, retire imediatamente o ventilador de serviço, forneça ventilação alternativa e entre em contato com seu distribuidor ou com o Suporte Técnico da CareFusion, usando as informações de contato indicadas abaixo, para informar o problema.

Use as informações na tabela a seguir para tirar suas dúvidas ou obter suporte:

Contato na CareFusion	Informações de contato	Áreas de suporte
Suporte Técnico da CareFusion	INSIRA AQUI O CENTRO FSCA REGIONAL	Dúvidas sobre o FSCA Questions
<i>Nome do Parceiro de Negócios CareFusion</i>	INSIRA AQUI AS INFORMAÇÕES DO PARCEIRO DE NEGÓCIOS	Relatos de eventos adversos ao Suporte Técnico do Produto

Agradecemos sua pronta devolução do Cartão de Respostas em anexo, para acelerar o processo de correção e confirmar o recebimento desta Notificação.

Nós reconhecemos o inconveniente que este problema pode causar à sua instituição e agradecemos o seu apoio neste assunto importante.

Atenciosamente,

Don Sherratt
Diretor de Assuntos Regulatórios
Soluções Respiratórias

Em anexo: lista de unidades afetadas, cartão de respostas do cliente.