

URGENTE: Aviso de Ação Corretiva em Campo **Ventiladores Newport™ HT70 e Newport™ HT70 Plus**

07 de abril de 2017

Aos Cuidados de: Diretores do Tratamento Respiratório Hospitalar e Domiciliar, Unidades de Tratamento Intensivo e Gestão de Riscos Distribuidores dos ventiladores Newport™ HT70 e HT70 Plus

Prezado Cliente:

O objetivo desta carta é o de informá-lo de que a Medtronic está emitindo um aviso de ação corretiva em campo voluntária para todos os seus ventiladores Newport™ HT70 e Newport™ HT70 Plus após relatos de que o ventilador pode, em raras ocasiões, reiniciar espontaneamente durante a operação normal sem a emissão de um alarme. Ao mesmo tempo em que os relatos indicaram que os pacientes tiveram que ser transferidos para outro ventilador, não foi relatado nenhum ferimento ou prejuízo ao paciente.

A incidência relatada da reinicialização sem uma condição de alarme é de aproximadamente uma (1) reinicialização em cada 7 milhões de horas de ventilação. Após a reinicialização, o ventilador entra no modo standby e não retomará a ventilação sem a devida intervenção. Com base em nossa análise interna, incluindo o baixo índice de ocorrência desse problema, a Medtronic informa que você pode continuar utilizando seus ventiladores Newport™ série HT70 de acordo com as políticas institucionais e conforme descrito a seguir.

Ações sendo adotadas pela Medtronic:

A Medtronic estabeleceu a causa principal dessa falha do alarme e fornecerá uma atualização de manutenção do software para solucionar o problema assim que a correção puder ser implementada. Prevemos que a atualização de manutenção esteja disponível em maio.

Ações que você deve adotar:

- Certifique-se de que os pacientes assistidos pelos ventiladores Newport™ HT70 e HT70 Plus sejam monitorados adequadamente por enfermeiros/ cuidadores treinados conforme descrito no Manual do Operador. As descrições incluem:
 - Um paciente conectado a um ventilador requer a atenção constante de enfermeiros/ cuidadores treinados para a condição do paciente.
 - Sempre tenha uma fonte de alimentação e meios de ventilação alternativos disponíveis quando o ventilador estiver em uso para o caso de um problema mecânico ou do sistema.
 - Sempre use os monitores adequados para garantir uma oxigenação e ventilação suficientes (como um oxímetro de pulso e/ou capnógrafo) quando o ventilador Newport™ HT70 ou HT70 Plus estiver em uso em um paciente.
 - Se possível, use o alarme remoto/ cabo de chamada da enfermagem (CBL3223 ou 10104494) para projetar os estados do alarme do ventilador fora do quarto do paciente. Esse alarme será emitido mesmo com uma reinicialização inesperada. Consulte o Manual do Operador ou ligue para a Assistência Técnica para obter mais informações sobre esse acessório.



Medtronic

6135 Gunbarrel Avenue
Boulder, CO 80301
www.Medtronic.com

- Se, a qualquer momento, o paciente não estiver respondendo adequadamente à ventilação, ele deve ser retirado imediatamente do ventilador e conectado a um método de ventilação alternativo. Entre em contato com seu prestador de serviços de saúde ou seu médico imediatamente.

- **Outras ações que você deve adotar:**

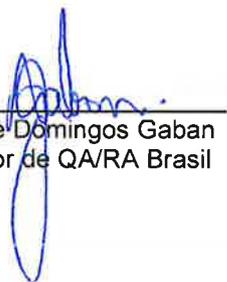
- Notifique imediatamente todos os centros de tratamento, nos quais os ventiladores Newport™ HT70 e HT70 Plus são utilizados, sobre esta notificação.
- Se sua instalação distribuiu os ventiladores Newport™ HT70 ou HT70 Plus para outras pessoas ou instalações, encaminhe imediatamente uma cópia desta carta a esses destinatários.
- Preencha o formulário anexo e devolva-o conforme orientado para confirmar o seu recebimento e compreensão destas informações.
- Consulte o Departamento de Suporte Técnico da Medtronic caso necessite de ajuda para encontrar dispositivos de ventilação alternativos.

Caso tenha conhecimento de quaisquer incidentes relacionados a esses problemas ou se tiver alguma dúvida, entre em contato com nosso Departamento de Suporte Técnico imediatamente pelo telefone 0800-179944 para fornecer as informações relacionadas a esses eventos para que as obrigações do relato regulatório possam ser cumpridas.

Esta notificação está sendo emitida com o conhecimento da Food and Drug Administration dos EUA e de outras agências reguladoras globais.

Obrigado pela sua atenção. Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esta situação possa causar a você ou à sua instalação.

Atenciosamente,



André Domingos Gaban
Diretor de QA/RA Brasil

Formulário de Confirmação do Cliente sobre a Ação Corretiva em Campo

Ventiladores Newport™ HT70 e HT70 Plus

Preencha todo o formulário.

Data: _____

Nome da pessoa que está preenchendo este formulário: _____

Cargo: _____

Telefone: _____ E-mail: _____

Nome da Conta: _____ N° da Conta da Medtronic: _____

Endereço da Conta: _____

Cidade: _____ Estado: _____ Código Postal: _____

Se você distribui os ventiladores Newport™ HT70 ou HT70 Plus para outro local ou usuário, forneça os detalhes abaixo e confirme que os enviou este Aviso de Ação Corretiva em Campo Urgente.

Sem Inventário (Marcar a opção):

Número Serial	Localização/ Nome do Destinatário ou Departamento Atual	Endereço

Eu li e compreendi as instruções fornecidas e confirmo o recebimento do Aviso de Ação Corretiva em Campo Urgente relacionado aos ventiladores Newport™ HT70 e HT70 Plus assinando abaixo. Eu também concordo em distribuir e comunicar essas informações importantes a todas as instalações ou pessoas para quem também distribuí um ventilador Newport™ HT70 ou HT70 Plus.

Nome: (letra de forma)

Assinatura:

Telefone:

Data:

Caso tenha dúvidas relacionadas a este aviso de ação corretiva em campo, entre em contato com o Suporte Técnico pelo telefone 0800-179944.

Envie o formulário preenchido via e-mail para suellen.g.de.oliveira@medtronic.com ou natalia.j.maia@medtronic.com

