

Aviso de Ação Corretiva de Campo

21 de novembro de 2017

Aos cuidados de: Diretores de Tratamento Respiratório, Hospitalização, Unidades de Cuidados Críticos e Gestão de Riscos

Prezado Cliente:

O objetivo desta carta é o de informá-lo de que a Auto Suture do Brasil (Medtronic PLC) está iniciando uma correção de campo voluntária para

Baterias de Íons de Lítio Recarregáveis com Firmware Incorreto utilizadas nos Ventiladores Puritan Bennett™ 980 - Código do Item 10086042. (Números Seriais afetados iniciados em 1201xxxxxx a 1712xxxxxx)

Estamos emitindo esta notificação após relatos de que as baterias podem não carregar completamente após a instalação. O escopo deste aviso inclui as baterias fabricadas entre dezembro de 2013 e maio de 2017, com números seriais iniciados em 1201xxxxxx a 1712xxxxxx. (ver Anexo A)

Uma bateria funcional instalada no ventilador PB980 se recarrega automaticamente quando se esgota e o ventilador é conectado à rede elétrica de CA. No caso de uma bateria com firmware incorreto, seu carregamento completo pode falhar. **Essa situação não impacta na operação do ventilador quando esse está ligado à rede elétrica de CA.** No entanto, se o ventilador for operado somente com a energia da bateria, essa situação poderia limitar a quantidade de tempo de operação do ventilador.

- Durante a ventilação alimentada por bateria, um alarme irá soar quando restarem somente 10 e 5 minutos de energia da bateria.
- No raro evento de uma falta de energia total, um alarme alerta o operador de que não há energia suficiente e nenhuma energia elétrica de CA para permitir a operação do ventilador. O alarme soará por pelo menos 120 segundos enquanto o interruptor de energia do ventilador estiver na posição ON [ligado]. Não há relatos dessa ocorrência.

Não foi relatado nenhum ferimento ou comprometimento do paciente associado a esse problema. No entanto, nos últimos três anos, recebemos quatro relatos nos quais uma bateria sem carga suficiente com o firmware incorreto possivelmente resultou na transferência do paciente para outro ventilador. Com base na análise e revisão dos dados internos da Auto Suture do Brasil (Medtronic PLC) sobre o possível risco de segurança ao paciente, aconselhamos que você continue utilizando seu PB980 de acordo com as políticas institucionais e conforme descrito a seguir.

Ações sendo adotadas pela Auto Suture do Brasil (Medtronic PLC):

A Auto Suture do Brasil (Medtronic PLC) trabalhou em conjunto com o nosso fornecedor de baterias e identificou que a causa principal do problema está no firmware incorreto na bateria. Desenvolvemos uma ferramenta para inspecionar e identificar o firmware nas baterias. Os engenheiros de manutenção da Auto Suture do Brasil (Medtronic PLC) irão inspecionar as baterias em sua instituição durante a manutenção programada ou preventiva. As baterias com o firmware incorreto serão substituídas. Ao mesmo tempo em que as baterias produzidas antes de

maio de 2017 possivelmente foram afetadas, nossos dados mostram uma baixa probabilidade, no máximo 5%, de essas baterias terem sido afetadas por esse problema. Você pode continuar utilizando seu ventilador PB980 conforme descrito no Manual do Operador.

Ações que você deve adotar:

- Notifique imediatamente todos os centros de tratamento, nos quais os ventiladores PB980 são utilizados, sobre esta notificação.
- Se sua instalação distribuiu os ventiladores PB980 para outras pessoas ou instituições, 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.

Lembretes Importantes sobre Segurança:

Sempre siga as instruções descritas no Manual do Operador do Ventilador Puritan Bennett™ 980.

- Certifique-se de que os pacientes sob os ventiladores PB980 sejam devidamente monitorados pela equipe médica e por dispositivos de monitoramento adequados, conforme descrito no Manual do Operador, e garanta que o acesso a um meio de ventilação reserva esteja disponível.
- Sempre tenha meios de ventilação alternativos disponíveis quando o ventilador estiver em uso para o caso de um problema mecânico ou do sistema.
- Esteja sempre atento aos alarmes do ventilador e aos seus significados. As informações sobre o alarme podem ser encontradas na seção 6.5 do Manual do Operador do PB980.

Informações Adicionais:

- O número serial da bateria pode ser encontrado em uma etiqueta branca na lateral da bateria.
- Com base em nossa revisão dos registros de fabricação, todas as baterias com número serial 1720MM ou maior foram confirmadas por estarem em conformidade e não terem sido afetadas por esse problema do firmware.

Caso tenha conhecimento de quaisquer incidentes relacionados a esse problema ou se tiver alguma dúvida, entre em contato com nosso Departamento de Suporte Técnico imediatamente pelo telefone 1-800-255-6774 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.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esta situação possa causar a você ou à sua instalação. Agradecemos a sua atenção quanto a esta notificação.

Atenciosamente,



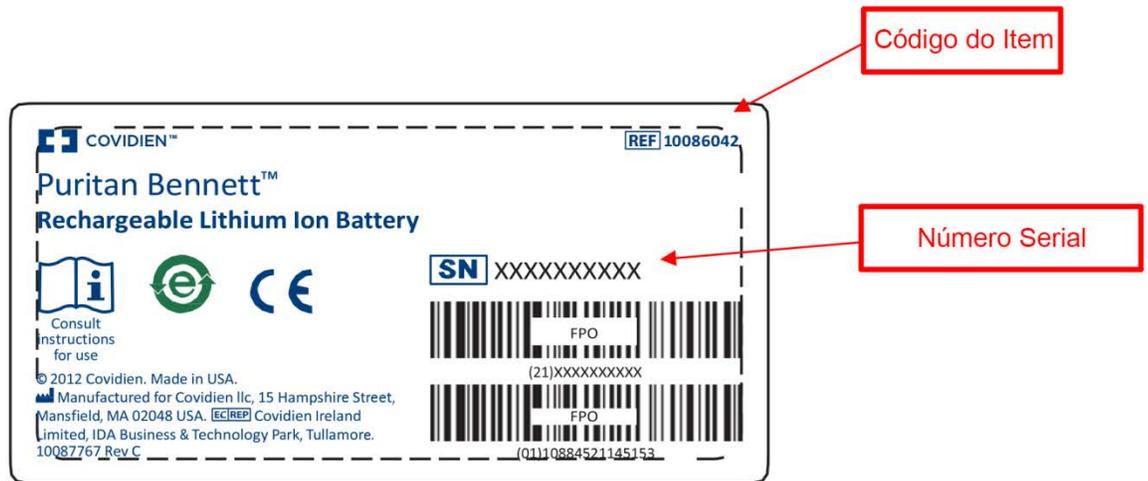
Subu Mangipudi

Vice-Presidente, Garantia de Qualidade

Respiratório, Gastrointestinal e Informática

Medtronic

Anexo A



Formulário de Devolução do Produto da Ação Corretiva de Campo
Baterias de Íons de Lítio Recarregáveis utilizadas nos Ventiladores Puritan Bennett™ 980

Preencha todo o formulário.

Data: _____
Nome da pessoa que está preenchendo este formulário: ____ Cargo: _____
Telefone: _____ E-mail: _____
Nome da Conta: _____ Número da Conta da Medtronic: _____
Endereço da Conta: _____
Cidade: _____ Estado: _____ Código Postal: _____

Atualmente, sua instituição possui Baterias de Íons de Lítio Recarregáveis utilizadas nos Sistemas de Ventilador Puritan Bennett™ 980? Atualmente, sua instituição possui Baterias de Íons de Lítio Recarregáveis utilizadas nos Sistemas de Ventilador Puritan Bennett™ 980? Forneça os detalhes na tabela a seguir e confirme que você os forneceu neste Aviso de Ação Corretiva de Campo.

Eu li e compreendi as instruções fornecidas e confirmo o recebimento do Aviso de Ação Corretiva de Campo relacionado às baterias utilizadas com o ventilador Puritan Bennett™ 980 assinando abaixo. Eu também concordo em distribuir e comunicar essas informações importantes dentro de minha instituição e em todas as outras instituições para as quais eu distribuí o ventilador PB980.

Nome: (letra de forma) Assinatura: Telefone: Data:

Nenhum inventário em meu local (Assinalar): _____

Informações relacionadas às baterias em seu(s) local(is)		
Número Serial da Bateria	Local (Nome do Departamento)	Endereço

Preencha a tabela e as informações abaixo caso tenha distribuído as baterias do PB980 fora da sua instituição.

Nome do Usuário/ Local: _____
Endereço: _____
Cidade: _____ Estado: _____ Código Postal: _____

Informações relacionadas às baterias distribuídas		
Número Serial da Bateria	Local (Distribuído Para)	Endereço

Anexar mais páginas conforme necessário.

Caso tenha qualquer dúvida relacionada a este aviso de ação corretiva de campo, entre em contato com o Suporte Técnico pelo telefone 800-255-6774, opção 4, e em seguida opção 1.

Envie o formulário preenchido via fax para (203) 492-7719 ou via e-mail para FCAMITG@Medtronic.com