

## Notificação de Segurança de Correção – FSN 2020-001

Atenção: Distribuidores e usuários do ventilador Bellavista1000 e Bellavista 1000E  
Detalhe dos Equipamentos afetados:

Nome comercial	Código do Produto	Número de série (SN) prefixo
Ventilador BELLAVISTA 1000	301.100.000	MB 100100 e superior

### **Caro Cliente:**

O objetivo desta carta é informar aos usuários que a Respiratory Care está emitindo uma notificação de Atualização de Software para os ventiladores Bellavista mencionados acima.

Na Respiratory Care, prezamos pela qualidade e nos comprometemos a mantê-los sempre informados sobre eventuais problemas identificados em nossos produtos e/ou serviços e leva muito a sério todas as reclamações sobre produtos e, de forma consistente com o seu sistema e processos de gestão da qualidade, analisa todas as reclamações dos clientes e inicia investigações conforme necessário.

Os problemas com ventiladores Bellavista foram identificados através de investigações, bem como dados da vigilância pós comercialização na Europa pelo detentor do projeto a empresa IMT Medical Ag. No Brasil até o momento **não há** relatos de problemas, lesões de pacientes ou usuários relacionados aos ventiladores Bellavista.

### **Descrição do problema:**

As gerações de hardware dos ventiladores BELLAVISTA 1000 e BELLAVISTA 1000E podem sofrer as seguintes falhas intermitentes no campo durante a ventilação:

- Falha de alarme acústico de alta prioridade (tom de alarme contínuo), sob condições específicas, que podem causar um atraso na ação imediata necessária para evitar uma situação de risco de vida.
- Presença de uma condição 'sem alarme' durante uma desconexão, sob condições de uso específicas, que podem causar vazamento do sistema e potencial perda na terapia de ventilação sem a ativação de um alarme de desconexão.
- Presença de um 'estado de segurança', sob condições de uso específicas, que podem causar uma resposta do dispositivo (ventilador) suspendendo a ventilação ao paciente.

Informações detalhadas sobre os problemas descobertos, bem como as ações corretivas ou plano de ação corretiva, podem ser encontradas no Anexo A incluído como parte desta notificação.

### **Medidas mitigativas a serem consideradas:**

1- Sensores externos (SpO2 e CO2) em combinação com outros métodos de monitoramento de sinais vitais devem ser usados ao monitorar as funções vitais de um paciente durante o uso do ventilador Bellavista.

2- Sensores externos (SpO2 e CO2) em combinação com outros métodos de monitoramento de sinais vitais devem ser usados ao monitorar as funções vitais de um paciente durante o uso do ventilador Bellavista.

3- As diretrizes práticas sugerem que a pressão de sucção deve ser ajustada o mais baixo possível que garanta a limpeza das secreções.

O diâmetro do cateter de sucção não deve exceder metade do diâmetro interno das vias aéreas artificiais em adultos, fornecendo uma razão de diâmetro interno para externo de 0,5 nos adultos e 0,5-0,66 nos bebês e crianças pequenas. Pacientes em ventilação mecânica no ambiente de UTI são monitorados quanto a frequência cardíaca e oximetria entre outros e com isso é garantido em redundância a ocorrência de um alarme de baixa oxigenação caso o equipamento apresente a falha no sistema. Com isso o risco de falha é mitigado a nível aceitável. Até o momento não houve relatos de falhas relacionados a esta ação o que demonstram incidência extremamente baixas.

### **Ações tomadas pela empresa:**

- Encaminhar imediatamente esta notificação a todos os clientes distribuídos em especial para aqueles que possuem os ventiladores BELLAVISTA 1000 e 1000E da faixa de números de série acima mencionada.
- Inspeccionado o inventário para identificar os ventiladores BELLAVISTA afetados da faixa de números de série acima.
- Executar a atualização do software entre 11/5/2020 e 30/04/2021 – devido a pandemia do Covid-19 a extensão do prazo.
- A Respiratory Care, através de sua assistência técnica autorizada, fará atualização de software “in loco” ou na sua oficina, para correção das anomalias identificadas no software.
- A RTC Hospitalar enviará a carta da notificação e o Formulário de resposta para distribuidores e / ou usuários finais no escopo desta ação, onde confirmará a eficácia da ação de campo, coletando todos os formulários de resposta com a confirmação de aplicação da atualização do software, confirmando se o produto envolvido foi corrigido.
- A RTC Hospitalar fornecerá uma atualização do manual do usuário devidamente aprovada pelo INMETRO que incluirá a descrição das alterações no software para garantir que consequências adversas à saúde durante o uso das dos ventiladores BELLAVISTA 1000 e BELLAVISTA 1000E, os médicos devem seguir o Manual do Usuário.

### **Ações a serem adotadas pelos usuários finais:**

- Certifique-se de que o conteúdo desta notificação seja encaminhado a qualquer usuário em potencial dos ventiladores Bellavista.
- Devolver o Formulário de resposta preenchido e assinado à RTC Hospitalar, de acordo com as instruções fornecidas.
- Todos os usuários dos ventiladores Bellavista devem ler e levar em consideração as medidas mitigadoras imediatas informadas acima.
- Inspeccionar o inventário para identificar os ventiladores Bellavista afetados da faixa de números de série mencionada acima.



# Respiratory

Care Hospitalar



- Trabalhar com sua equipe para garantir que a atualização do software seja executada em tempo hábil de acordo com a disponibilidade do equipamento para ser atualizado.

**Informações de contato:**

Em caso de dúvidas, preocupações ou quaisquer eventos relacionados ao assunto desta Notificação e para retornar o formulário de Resposta, envie um e-mail para RTC Hospitalar através do e-mail: [rtc@rtc-hospitalar.com.br](mailto:rtc@rtc-hospitalar.com.br); [rose.desiderio@equipamed.com.br](mailto:rose.desiderio@equipamed.com.br).

**Assistência técnica autorizada:**

Equipamed Equipamentos Medicos Ltda – CNPJ: 51.207.041/0001-94

Rua Alto do Bonfim, 162, Vila Sta Catarina – SP – tel: (11)5564.1955

O abaixo-assinado confirma que este aviso foi notificado às agências reguladoras competentes.

Devolva o Formulário de resposta – ANEXO 1 preenchido à:

**RESPIRATORY CARE HOSPITALAR LTDA**

Rua Padur Abes, 118, Centro, Juquitiba - SP - Cep 04382-070 ou

E-mail: [rose.desiderio@equipamed.com.br](mailto:rose.desiderio@equipamed.com.br); [rtc@rtc-hospitalar.com.br](mailto:rtc@rtc-hospitalar.com.br)

RESPIRATORY CARE HOSPITALAR LTDA

Celso A. Dias – Responsável Técnico



# Respiratory

Care Hospitalar



## Formulário de resposta do Cliente sobre a Ação Corretiva em Campo

### FSN 2020-001 - Ventiladores Bellavista

Preencha todo o formulário:

Cliente: \_\_\_\_\_

CNPJ: \_\_\_\_\_

Contato: \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_

Telefone: \_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_

Cidade: \_\_\_\_\_ Estado: \_\_\_\_\_

Se você distribui os ventiladores Bellavista 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 de serie	Localização do produto

Eu li e compreendi as instruções fornecidas e confirmo o recebimento do Aviso de Ação Corretiva em Campo Urgente relacionado aos ventiladores Bellavista assinando abaixo.

Comprometo a comunicar a equipe para garantir que a atualização do software seja executada em tempo hábil de acordo com a disponibilidade apresentada pela empresa Respiratory Care ou sua assistência técnica autorizada:

Data/carimbo/assinatura: \_\_\_\_\_

Caso tenha dúvidas relacionadas a este aviso de ação corretiva em campo, entre em contato pelo telefone (11) 4682.1200 ou e-mail [anapaula@rtc-hospitalar.com.br](mailto:anapaula@rtc-hospitalar.com.br)