



Medtronic

60 Middletown Avenue

North Haven, CT, 06473

www.medtronic.com

Correção Urgente de Dispositivos Médicos **Atualização de Software para Ventilador Puritan Bennett™ de Série 980**

Outubro de 2020

FA936

Aos cuidados de: Gerenciamento de Riscos, Diretores de Cuidados Respiratórios, Unidades de Cuidados Críticos

Prezado Cliente:

O objetivo desta carta é avisá-lo que a Auto Suture do Brasil (Medtronic PLC) está lançando a atualização do software, R7.1, para todos os modelos de ventiladores da Puritan Bennett™ de série 980 (PB980).

Este software está sendo lançado em resposta às observações laboratoriais internas e relatórios de clientes de superaquecimento e/ou danos térmicos ao conjunto de baterias. Desde julho de 2019, um total de oito (8) eventos ocorreram para uma base instalada de mais de 45.000 conjuntos de baterias. Não houve incidentes de danos aos pacientes ou usuários em relação a essas falhas. A nova versão do software está agora disponível.

Motivo da atualização do software

A atualização do software R7.1 está sendo fornecida para melhorar o sistema geral de gerenciamento de baterias para os ventiladores de série PB980. Este software irá:

- Otimizar o nível de voltagem da carga do conjunto de baterias para melhorar a confiabilidade geral do conjunto de baterias.
- Alertar e orientar os usuários para substituir os conjuntos de baterias se uma célula de bateria defeituosa contida dentro do conjunto de baterias for detectada.
- Fornecer aos usuários um alerta em tempo real (aviso) na Interface Gráfica do Utilizador (GUI) quando um conjunto de baterias tiver ultrapassado sua vida útil (aproximadamente três anos) ou dentro de 90 dias de seu fim de vida útil.

Risco à saúde

Os conjuntos de baterias recarregáveis usados depois do fim de vida útil podem não carregar ou manter a carga totalmente, ou de outra forma não funcionar como pretendido. Tais baterias também podem ter o potencial de superaquecer e criar o risco de exposição à fumaça ou a materiais perigosos, o que pode resultar em queimaduras e/ou broncoespasmo, embora com uma probabilidade muito baixa ou remota.

A Auto Suture do Brasil (Medtronic PLC) aconselha que você pode continuar usando seu ventilador de série PB980, de acordo com as suas políticas institucionais. Nossa análise interna de dados e revisão de riscos potenciais à segurança do paciente concluiu que é improvável que haja danos aos pacientes, usuários, propriedades ou ao meio ambiente.



Medtronic

60 Middletown Avenue

North Haven, CT, 06473

www.medtronic.com

Ações que estão sendo adotadas pela Medtronic

- A Medtronic desenvolveu uma atualização de software, R 7.1. Esta versão do software está disponível para instalação.
- Para todos os clientes com garantia e contrato de serviço, a Medtronic Service carregará o software R 7.1 durante sua próxima visita de manutenção programada ou planejada.
- Para os clientes fora da garantia ou que não tenham um contrato de serviço ativo, quando seu formulário de resposta for recebido, a Equipe de Serviço da Medtronic entrará em contato com você para definir um horário para realizar a atualização.
- Além disso, a Medtronic fez modificações no Manual do Operador do Ventilador de Série PB980. O manual foi atualizado com informações adicionais para os usuários a respeito da nova atualização do software. O manual revisado pode ser acessado em: <https://www.medtronic.com/covidien/en-us/support/product-manuals.html>

Ações que você deve adotar

- Notificar imediatamente todos os ambientes de cuidados nos quais os ventiladores de série PB980 são usados sobre esta carta.
- Se sua instalação distribuiu ventiladores de série PB980 a outras pessoas ou instalações, encaminhar imediatamente uma cópia desta carta a esses destinatários.
- Preencher o formulário anexo e devolvê-lo conforme instruções para confirmar seu recebimento e compreensão desta informação.
- Seguir as instruções descritas no Manual do Operador do Ventilador de Série PB980 e adendo sobre bateria para Manuseio, Armazenamento e Substituição de Conjuntos de Bateria de Íons de Lítio.
- Descartar imediatamente os conjuntos de baterias com defeito ou que tenham atingido seu fim de vida útil de acordo com os regulamentos locais.

Como um lembrete geral, conforme a seção 3.6.1 do Manual do Operador, utilizar somente baterias Auto Suture do Brasil (Medtronic PLC). O uso de outras marcas de fabricantes ou baterias remanufaturadas pode resultar na operação das baterias do ventilador por menos tempo do que o especificado ou pode causar um risco de incêndio.

Se você tiver alguma dúvida, entre em contato com nosso Departamento de Suporte Técnico pelo telefone: 08000-179944. Obrigado por sua atenção a esta notificação.

Informações Complementares

Nome Comercial: Sistema de Ventilação Puritan Bennett 980

Número Registro ANVISA: 10349000483

Atenciosamente,

DocuSigned by:

6A44C8F9D2C0462...
Valdevir Aquino
Diretor Unidade de Negócios

