

NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Data: 25/02/2021

A:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (Instituição)

A/c xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx (contato / responsável)

Ref: Equipamento Aeonmed - Ventilador VG70

Código da Ação : FSCA2020_001 (Atualização de Software de Interface do Usuário)

Equipamentos afetados:

Ventilador VG70 com as seguintes versões de software:

1.1.9.80/ 1.1.9.82/ 1.1.9.83/ 1.1.9.87/ 1.1.9.90

1.2.9.81/ 1.2.9.86/ 1.2.9.88/ 1.2.9.91

- | | |
|--------------------------|-------------------|
| <input type="checkbox"/> | 1° Comunicado |
| <input type="checkbox"/> | 2° Comunicado |
| <input type="checkbox"/> | Último Comunicado |

Prezado cliente,

A DI Comércio de Equipamentos Médicos Ltda, é representante no Brasil da Beijing Aeonmed Co.Ltd, a qual é especialista em dispositivos de anestesia e ventilação e desta forma, implementa um forte padrão de qualidade nos equipamentos médicos que fabrica.

Nesse sentido, através deste Aviso de Segurança de Ação de Campo, gostaríamos de informar que foi identificado o problema abaixo, o qual afeta os Ventiladores de Cuidados Críticos modelo VG70 que foram enviados para sua Instituição:

Descrição do problema:

Todos os ventiladores modelos VG 70 usam um sensor de pressão diferencial para medir o fluxo da ventilação do paciente. O sensor de pressão diferencial é afetado pela pressão atmosférica ambiente, cujo valor é utilizado no algoritmo de compensação do volume corrente. Para garantir a precisão do fluxo da ventilação do paciente, é feita uma compensação de acordo com a altitude do local de instalação do ventilador.

A solução mais comum para este problema é inserir manualmente a altitude do local, durante a instalação do equipamento. Essa compensação também pode ser feita automaticamente, desde que o equipamento possua um sensor de pressão atmosférica para esta finalidade.

Identificou-se que os Ventiladores VG 70 de Cuidados Críticos, com as versões de software acima, e que não possuem um **sensor de pressão atmosférica para compensação automática**, foram colocados no mercado com instruções de uso incorretas, que indicavam que esses dispositivos possuíam este sensor e que nenhuma mudança manual de altitude seria necessária.

Os Ventiladores saíram da fábrica com uma altitude padrão de 50 metros acima do nível

do mar (≈ 1006 hPa), e como não havia a informação da necessidade da inserção da altitude do local da instalação, isso acabou não sendo feito, existindo assim um risco de que o fluxo fornecido não esteja dentro das especificações delineadas no dispositivo, devido à falta de compensação do volume corrente. **Todos os**

dispositivos sem sensores de pressão atmosférica precisam que seja inserido manualmente a altitude.

Conclusões da avaliação de risco:

Com a introdução deste possível desvio, o desvio geral do ventilador aumenta em até 4% para altitudes abaixo dos 800 metros. Este desvio mais o desvio do projeto original do ventilador que é de até 10%, pode resultar em $10\% + 4\% < 15\%$, o qual atende aos requisitos do padrão ISO 80601-2-12: 2011. De acordo com a Aeonmed, os máximos desvios observados nas variações de altitudes de até 2500 metros, atendem aos requisitos padrão da norma.

Possíveis Consequências do Uso do Ventilador:

Possível desvio no fluxo que é entregue pelo equipamento, conforme os desvios informados no item anterior.

Ação a ser implementada:

Para a solução do problema apresentado, deverá ser feita a atualização do software do equipamento, conforme orientação e procedimento editado pelo fabricante. Após esta atualização, a altitude do local da instalação deverá ser inserida manualmente, possibilitando assim a compensação da pressão atmosférica local.

Recomendação ao Usuário/ Cliente:

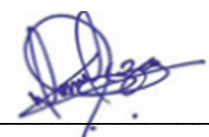
- 1) Confirmar que a lista anexa, com os equipamentos e seus respectivos números de série, estão corretos e em posse da sua Instituição;
- 2) Proceder com o agendamento da visita para a atualização do software dos equipamentos em seu poder;
- 3) No caso do dispositivo ter sido transferido para outra Instituição, fornecer os dados da Instituição e de contato para que possa ser comunicada adequadamente e agendada a visita para a correção do problema;
- 4) Favor retornar para nosso contato abaixo as informações solicitadas nos itens anteriores:

RETORNAR E-MAIL PARA: fscavg70@diservice.com.br

At. Rafael Dias

ASSUNTO: AÇÃO DE CAMPO FSCA2020_001

Atenciosamente,



Daniel Zago