

MENSAGEM DE ALERTA – AÇÃO DE CAMPO 001 21

Produto: Ventilador Pulmonar Ruah

Registro: 80058130025

Foram reportados, pelos usuários, dois eventos durante o uso do ventilador Ruah:

1. Equipamento “parou de ciclar”. Detalhes dos eventos serão relatados abaixo:

a. Oclusão do ramo expiratório

Identificado em campo utilização inadequada de filtro HMEF no ramo expiratório do equipamento. Tal filtro retém umidade e seu uso prolongado, cujos relatos chegam a 14 dias sem troca, leva a situação de oclusão do ramo expiratório, fazendo com que ao início de uma nova inspiração o equipamento se depare com uma pressão já elevada no circuito respiratório e realize uma ciclagem por alarme de pressão. A impressão que se tem do perfil gráfico da ventilação nesses casos é de que o equipamento “parou de ciclar”. Alarmes de oclusão, conforme norma técnica particular ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014 para ventiladores pulmonares, e de pressão de pico ficam acionados nesse momento e permanecem até que essa condição cesse.

b. Oclusão do sensor proximal

Identificado em campo utilização demasiadamente prolongada de filtro HMEF no Y do circuito paciente do equipamento. Tal filtro retém umidade e seu uso prolongado, cujos relatos chegam a 7 dias sem troca, podem potencializar uma oclusão do sensor proximal por deposição contínua de secreção, fazendo com que ao início de uma nova inspiração o equipamento não consiga identificar variação da pressão proximal e nesse momento cesse o fluxo por questões protetivas para evitar barotrauma. A impressão que se tem do perfil gráfico da ventilação nesses casos é de que o equipamento “parou de ciclar” devido à ausência de fluxo. Alarme crítico de “Verificar circuito” é acionado imediatamente, conforme norma técnica particular ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014 para ventiladores pulmonares, e permanece até que essa condição cesse.

2. Dificuldade de sincronização do paciente em modo PSV

a. Devido a caracterização do término da fase expiratória, em ventilação espontânea (seja em modos puramente assistidos – ex.: PSV; ou assistidos/controlados), o sistema pode provocar um desconforto ao paciente, durante a fase expiratória, bem

como exigir um maior esforço do mesmo para iniciar a fase inspiratória seguinte. Acarretando um nível assíncrono de ventilação assistida.

Caso a relatada dificuldade de sincronização com o paciente ocorra e o equipamento não identifique o esforço do paciente dentro do tempo de apneia configurado pelo usuário (através do alarme Tempo de Apneia), o sistema migrará automaticamente para a Ventilação de Backup previamente configurada pelo usuário, garantindo a troca de gases.

O usuário é alertado sobre o evento através dos alarmes audiovisuais de Apneia e indicativos luminosos permanentes (até que seja dado o aceite do alarme no header de alarmes) dispostos no painel frontal com a descrição textual de Apneia (na cor vermelho) e Vent. Backup (na cor amarela).

Como os modos de ventilação de backup disponíveis para configuração pelo usuário são de características assistido/controlado (AC-VCV; AC-PCV; V-SIMV; P-SIMV), a dificuldade de sincronização poderá continuar sendo vista. Sendo necessário o retorno manual para o modo de ventilação corrente anterior ao Backup.

A Cmos Drake, seguindo as normas regulatórias vigentes e sendo empresa consagrada e habilitada para fabricação de equipamentos eletromédicos, mantém processos rigorosos de gestão do ciclo de vida de seus produtos. Entendendo ser o retorno de campo e a voz do cliente parte fundamental para melhoria de seus produtos, a Cmos Drake iniciará uma ação de campo para correção do problema nos produtos afetados.

Cmos Drake ratifica seu empenho e comprometimento com esforços para garantir assistência técnica de qualidade em todo o país e ampliar sua capacidade de atendimento pós-venda com intuito de coletar o máximo de informações acerca de seu parque de produtos instalados em campo promovendo melhoria contínua a seus produtos.

Recomendações aos usuários e pacientes

Para que o equipamento se mantenha seguro e operante, recomendamos e/ou determinamos como ações obrigatórias o que segue:

Recomendações:

1. Utilizar a função *Sensibilidade* pelo modo Pressão para maior acurácia;
2. Verificar constantemente o estado do circuito paciente para que não se acumule secreções. Principalmente no Y, onde encontra-se o ponto de tomada de pressão proximal;
3. Substituição dos filtros HME/HMEF (na parte proximal) e HEPA (no bocal do ramo expiratório) a cada 24 horas (conforme orientações dos fabricantes dos filtros) para evitar associação de resistência ao circuito paciente.

Obrigações:

1. Não utilizar filtros HME/HMEF no bocal do ramo expiratório do equipamento devido a condensação formada pelo mesmo o que dificultará a passagem do fluxo expirado pelo paciente.

Possíveis consequências do uso do produto sob risco

Desconforto ao paciente enquanto um nível satisfatório de sincronização não for atingido. Podendo ser necessário intervenção do usuário para melhor parametrização e/ou retorno ao modo ventilatório anterior ao *Backup*.

Ação:

Ação de Campo sob responsabilidade da empresa Cmos Drake do Nordeste S.A. Correção em Campo: Atualização de software e do dispositivo volumétrico adjacente da válvula Exalatória.

Marco Aurélio Felix - Responsável Legal