

URGENTE – Aviso de Segurança Recall para Correção de Dispositivo Médico

Ventilador Nihon Kohden NKV-550 pode falhar ao regular a pressão de entrada de gás devido a um defeito do fornecedor

Prezado Cliente,

O objetivo desta carta é avisar que a Nihon Kohden OrangeMed, Inc. está recolhendo/corrigindo voluntariamente o Ventilador Nihon Kohden NKV-550. Identificamos uma tendência ascendente das falhas do regulador de pressão de entrada de gás com nossos ventiladores NKV-550. Devido a um defeito do fornecedor em alguns reguladores de pressão, o NKV-550 pode não conseguir regular a pressão de entrada do gás. Para visualizar os números de série afetados, consulte a seção “produtos afetados” neste aviso. Das 111 reclamações recebidas em relação ao regulador de pressão, 81 foram detectadas durante a verificação do dispositivo antes do uso e 30 ocorreram durante o uso do paciente. Até o momento, não houve relato de danos graves ou morte de pacientes devido a esse defeito. Este aviso de segurança de campo destina-se a:

- Descrever a falha potencial e os sintomas;
- Explicar como verificar se sua unidade em específico foi afetada por esta correção;
- Definir as ações exigidas pelo cliente / usuário para prevenir riscos aos pacientes;
- Descrever o plano de correção do fabricante.

Este documento contém informações importantes para o uso contínuo, seguro e adequado de seus dispositivos

Por favor, revise e distribua as informações com os membros da sua equipe que precisam estar cientes do conteúdo desta comunicação. Por favor, guarde uma cópia deste aviso e inclua-o no Manual do Operador deste dispositivo.

Por favor, confirme o recebimento desta Notificação de Segurança de Campo enviando o RECIBO e FORMULÁRIO DE CONHECIMENTO em anexo.

Para obter mais informações ou suporte necessário em relação a este aviso, entre em contato com seu representante local da Nihon Kohden ou entre em contato conosco por: FSN@orange-med.com.

Este aviso foi reportado à agência regulatória correspondente.

A Nihon Kohden OrangeMed pede desculpas por qualquer inconveniente causado por este problema.

Sinceramente,



Sheryl Higgins
Vice-presidente, Assuntos Regulatórios e Garantia de Qualidade
Nihon Kohden OrangeMed, Inc.

**URGENTE – Aviso de Segurança Recall
para Correção de Dispositivo Médico**

Ventilador Nihon Kohden NKV-550 pode falhar ao regular a pressão de entrada de gás devido a um defeito do fornecedor

DESCRIÇÃO DO PROBLEMA	<p>Nihon Kohden OrangeMed (NKOM) observou uma tendência de falha do regulador de pressão do gás por meio de sua vigilância pós-mercado. Este regulador de pressão é usado para reduzir a pressão do gás fornecido (ar ou oxigênio) dos hospitais para um nível de pressão predeterminado, antes que o sistema de controle do ventilador use o gás para os pacientes. NKOM identificou que o regulador de pressão pode falhar prematuramente porque o componente do fornecedor pode estar com defeito. Quando essa falha ocorre, os usuários podem ouvir um ruído de liberação de gás na parte inferior do ventilador, visualizar um alarme de alta pressão de entrada de ar / O2 ou um alarme de alta / baixa O2, ou o dispositivo pode não passar na verificação antes do uso. Durante essas falhas, a ventilação sempre continua. Os usuários também podem visualizar um alarme de obstrução de circuito falso positivo e, em um caso de alarme de obstrução de circuito, o ventilador abriu a válvula de segurança por quatro minutos, durante os quais o ventilador não forneceu respirações mandatórias e o paciente só seria capaz de respirar pela válvula de segurança aberta. Nenhum dano grave ou morte do paciente foi relatada como resultado dessa falha prematura.</p>
POTENCIAL RISCO	<p>Quando o alarme de O2 alto / baixo é iniciado, a concentração real de O2 para o paciente desvia $\geq 7\%$ da concentração de O2 definida. Se este alarme não for manuseado, o paciente pode receber mais ou menos concentração de O2 do que o valor definido, resultando potencialmente em hiperoxemia ou hipoxemia.</p> <p>Quando o alarme de obstrução de circuito falso positivo é iniciado, o ventilador libera a pressão para o ambiente e então reinicia a respiração e repete a sequência de liberação da pressão e reinicia a respiração, até que o alarme de obstrução de circuito falso positivo não esteja mais ativo. Em um caso de alarme de obstrução de circuito, o ventilador abriu a válvula de segurança por quatro minutos, durante os quais o ventilador não forneceu ventilações mandatórias e o paciente só conseguiu respirar pela válvula de segurança aberta. Embora não tenha havido lesão ou morte do paciente, se ocorrer novamente, pode resultar em lesão do paciente devido à hipoventilação.</p> <p>Quando um ruído de liberação de gás é ouvido, o alarme de alta pressão de entrada de ar / O2 é iniciado, ou um alarme falso positivo de alta pressão de linha de base é iniciado, a ventilação continua conforme definido pelo usuário. O perigo para o paciente é a intervenção no cuidado devido ao paciente ter que ser trocado para um ventilador alternativo.</p>

URGENTE – Aviso de Segurança
Recall para Correção de Dispositivo Médico
Ventilador Nihon Kohden NKV-550 pode falhar ao regular a pressão de entrada de gás devido a um defeito do fornecedor

PRODUTOS AFETADOS	<p>Um total de 1,999 ventiladores foram afetados. Todos os ventiladores NKV-550 fabricados entre 4 de maio de 2020 e 22 de março de 2021 com um número de série entre NKV5502019xxxx e NKV5502112xxxx estão incluídos nesta ação de campo mais os seguintes números de série adicionais (73):</p>		
	NKV55019270055	NKV55020170335	NKV55020180381
	NKV55019370098R	NKV55020170336	NKV55020180383
	NKV55019430125R	NKV55020170341	NKV55020180384
	NKV55019470156R	NKV55020170342	NKV55020180385
	NKV55019470160	NKV55020170343	NKV55020180387
	NKV55020130200	NKV55020170346	NKV55020180391
	NKV55020140213R	NKV55020170347	NKV55020180392
	NKV55020140226R	NKV55020170349	NKV55020180396
	NKV55020140229	NKV55020170350	NKV55020180397
	NKV55020150241	NKV55020170352	NKV55020180398
	NKV55020150252	NKV55020170354	NKV55020180399
	NKV55020160268	NKV55020170357	NKV55020180400
	NKV55020160276	NKV55020170360	NKV55020180401
	NKV55020160277	NKV55020180365	NKV55020180402
	NKV55020160292R	NKV55020180366	NKV55020180403
	NKV55020160296	NKV55020180369	NKV55020180405
	NKV55020160297	NKV55020180370	NKV55020180406
	NKV55020160304	NKV55020180371	NKV55020180408
	NKV55020160307	NKV55020180372	NKV55020180409
	NKV55020160308	NKV55020180373	NKV55020180410
	NKV55020160310	NKV55020180374	NKV55020180411
	NKV55020160312	NKV55020180375	NKV55020180412
	NKV55020170317	NKV55020180376	NKV55020180413
	NKV55020170318	NKV55020180378	
	NKV55020170325	NKV55020180379	

URGENTE – Aviso de Segurança

Recall para Correção de Dispositivo Médico

Ventilador Nihon Kohden NKV-550 pode falhar ao regular a pressão de entrada de gás devido a um defeito do fornecedor

IDENTIFICANDO OS PRODUTOS AFETADOS

Localize a etiqueta branca do número de série no painel traseiro do ventilador NKV-550.



Os números representados pelo destaque amarelo no exemplo abaixo indicam o ano (AA) e a semana (WW) de fabricação. Ventiladores com números de série no intervalo listado abaixo estão incluídos nesta Ação corretiva de segurança de campo.

Etiqueta do número de série	Descrição	Intervalo de Número de Série
	Os ventiladores fabricados entre as datas a seguir estão incluídos na Ação corretiva de segurança em campo.	<u>YYWW</u> <u>YYWW</u> 2019 a 2112 Mais 73 unidades adicionais identificadas na seção de produtos afetados acima

URGENTE – Aviso de Segurança**Recall para Correção de Dispositivo Médico****Ventilador Nihon Kohden NKV-550 pode falhar ao regular a pressão de entrada de gás devido a um defeito do fornecedor**

AÇÕES A SEREM TOMADAS PELO CLIENTE/USUÁRIO	<p>Não é recomendado remover os ventiladores NKV-550 afetados de serviço devido à natureza ocasional da ocorrência. Essa falha resulta em um alarme do ventilador para notificar os médicos sobre o problema e permite o arranjo de ventilação alternativa.</p> <p>Solicita-se que os clientes e usuários realizem as seguintes ações, antes que as ações sejam implementadas pelo fabricante.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Compartilhe este aviso para todos aqueles que precisam estar cientes dentro de sua organização e para qualquer organização para onde os dispositivos afetados foram transferidos.2. Execute a verificação do dispositivo e a verificação do circuito conforme instruído no Manual do Operador do ventilador NKV-550. Um regulador com defeito pode ser identificado durante a verificação do dispositivo e a verificação do circuito.3. Se a saída de gás da parede do hospital tiver um regulador de pressão ajustável individualmente, ajuste a pressão de saída para 16 psi para o ar e gás O2 no ventilador NKV-550. Isso permitirá que o ventilador não dependa de seus reguladores internos para regular a pressão do gás.4. Se o ventilador tiver um regulador interno com falha, retire o ventilador de serviço e entre em contato com o fabricante ou o representante local do fabricante.5. Preencha o formulário de confirmação em anexo e devolva-o para FSN@orange-med.com no prazo de 5 dias após o recebimento.
AÇÕES A SEREM TOMADAS PELA EMPRESA	<p>Para garantir a disponibilidade contínua de ventiladores mecânicos, a Nihon Kohden OrangeMed, Inc. validou duas ações corretivas igualmente eficazes. O cliente pode selecionar uma das seguintes correções com base em suas necessidades específicas.</p> <p>A primeira ação corretiva eficaz é conectar um regulador externo ao conector de entrada de gás do ventilador. Este regulador externo regulará a pressão do gás da fonte no lugar do regulador interno, independentemente do status de funcionalidade do regulador interno. A ação usando um regulador externo permite aos clientes evitar paradas devido à sua simplicidade de implementação e garante a disponibilidade contínua de ventiladores que são produtos essenciais.</p> <p>A segunda ação corretiva eficaz é substituir o regulador interno existente por um regulador interno melhorado. A ação usando um regulador interno melhorado fornece uma solução integrada, mas a sua instalação requer que o ventilador seja reparado externamente.</p> <p>Nihon Kohden OrangeMed, Inc. ou seu representante entrará em contato com cada cliente afetado para implementar uma ação corretiva com base na preferência do cliente.</p>

Nihon Kohden OrangeMed, Inc.

URGENTE – Aviso de Segurança**Recall para Correção de Dispositivo Médico**

Ventilador Nihon Kohden NKV-550 pode falhar ao regular a pressão de entrada de gás devido a um defeito do fornecedor

OUTRAS INFORMAÇÕES	<p>Para obter mais informações, entre em contato com o representante local do fabricante ou envie um e-mail para o fabricante em FCN@orange-med.com.</p> <p>Telefone (de Segunda-feira a Sexta-feira, 8:00 am a 5:00 pm, Horário do Pacífico) Escritório Principal: +1 (949) 502-6448 Atendimento ao Cliente: Ext: 7101 Suporte Técnico: Ext. 7102 Suporte Clínico: Ext. 7103</p> <p>Os eventos adversos ou problemas de qualidade experimentados com o uso deste produto podem ser relatados ao programa de Relato de Eventos Adversos MedWatch da FDA online, por correio normal ou por fax.</p>
-------------------------------	--

Nihon Kohden OrangeMed, Inc.

URGENTE – Aviso de Segurança**Recall para Correção de Dispositivo Médico**

Ventilador Nihon Kohden NKV-550 pode falhar ao regular a pressão de entrada de gás devido a um defeito do fornecedor

FORMULÁRIO DE RECEBIMENTO E CONHECIMENTO

Atenção: Nihon Kohden OrangeMed, Inc.

Nós,

Empresa da área médica: _____

confirmamos o recebimento da Notificação de Segurança de Campo FSN2021-001 relacionada ao Ventilador Nihon Kohden Série NKV-550.

Eu li e entendi o conteúdo deste Aviso de Segurança de Campo e irei informar todos os usuários relacionados dentro de nossa organização

Por favor, entre em contato com a pessoa mencionada abaixo para providenciar a ação corretiva em nossas instalações:

Nome: _____**E-mail:** _____ **Telefone:** _____

Recebido e ciente:

Nome: _____**Título:** _____**Assinatura:** _____**Data:** _____**RESPOSTA É NECESSÁRIA DENTRO DE 5 DIAS APÓS O RECEBIMENTO**POR FAVOR, DEVOLVA ESTE FORMULÁRIO COMPLETO PARA: FSN@orange-med.com