

# Medtronic

## Cirúrgica Médica

Intervenções Respiratórias

60 Middletown Avenue

North Haven, CT 06473

EUA

Fax: 651-367-2624

www.medtronic.com

## **Aviso Urgente de Segurança de Dispositivo Médico** **Ventilador Puritan Bennett™ modelo 980**

30 de Março de 2022

### **Aos cuidados de: Gestão de Riscos, Diretores das Unidades de Tratamento Respiratório e de Cuidados Críticos**

Prezado(a) Cliente:

O objetivo desta carta é informá-lo(a) que a Medtronic está emitindo um aviso de segurança relacionado a todos os números de série dos ventiladores Puritan Bennett™ modelo 980 (PB980).

### **Motivo deste aviso de segurança**

Este aviso voluntário de segurança de dispositivo médico está sendo emitido após o recebimento de dezessete relatos de clientes declarando que, durante as condições de alarme, o alarme sonoro pode não soar e/ou o alarme visual de LED omnidirecional pode não acender conforme descrito no manual do operador. O(s) banner(s) associado(s) ao alarme visual continua(m) a ser exibido(s) conforme esperado na interface gráfica do usuário (GUI). Uma exibição visual do(s) banner(s) do alarme na GUI sem o alarme sonoro ou o alarme visual de LED omnidirecional esperado indica que esses alarmes falharam. O fato de o alarme sonoro não soar e/ou de o alarme visual de LED omnidirecional não acender não impacta na operação do ventilador.

Caso o alarme sonoro não soe e/ou o alarme de LED omnidirecional não acenda, a equipe clínica deve transferir o paciente para outra forma de ventilação. Após transferir um paciente para outra forma de ventilação, o ventilador PB980 pode ser reiniciado para restaurar os alarmes sonoros e visuais inoperantes; enquanto essa ação restaura a operação correta do alarme por um período, observe que a reinicialização pode não impedir a recorrência dos alarmes inoperantes.

Não houve nenhum perigo ao paciente associado aos dezessete relatos dos clientes. Em treze dos dezessete relatos dos clientes, declarou-se que o paciente foi transferido para uma fonte de ventilação alternativa, sem perigo ao paciente. A frequência da ocorrência para esse problema é improvável e corresponde a um índice anual de 0,05%. Com base em nossa análise interna, incluindo o índice de ocorrência dos relatos, a Medtronic está informando que o uso contínuo dos ventiladores PB980 é apropriado quando as ações listadas abaixo são consideradas, exceto se esse uso contínuo estiver inconsistente com as políticas e procedimentos internos da sua instituição.

Página 1 de 4

FA1238 ©2022 Medtronic. Medtronic, o logo da Medtronic logo, e Engineering the extraordinary [Engenharia para o extraordinário] são marcas comerciais da Medtronic. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa Medtronic. 03/2022 - US-RE-2200190

## **Risco à saúde**

No caso de uma falha do alarme sonoro e/ou do alarme visual de LED omnidirecional de um ventilador PB980, a identificação do alarme pela equipe clínica pode sofrer atraso se o alarme visual com banner da GUI não for observado em tempo hábil. Essa constatação tardia pode levar à demora na resposta ou a um atraso do tratamento, possivelmente resultando em hipoxia, dispneia, parada cardíaca ou morte. Caso o alarme sonoro não soe e/ou o alarme visual de LED omnidirecional não acenda, a equipe clínica deve transferir o paciente para outra forma de ventilação.

## **Ações que você deve adotar**

- Certifique-se de que os pacientes ventilados no PB980 sejam devidamente monitorados pela equipe médica conforme descrito na seção Advertências Gerais do manual do operador e garanta que o acesso a uma forma de ventilação alternativa esteja disponível.
- Institua as modificações no fluxo de trabalho para garantir a visibilidade do banner do alarme visual na GUI para garantir a constatação de uma condição de alarme ativa na ausência de um alarme sonoro e/ou alarme visual de LED omnidirecional funcional.
- Caso o alarme sonoro não soe e/ou o alarme de LED omnidirecional não acenda, a equipe clínica deve transferir o paciente para outra forma de ventilação.
- Após transferir um paciente para outra forma de ventilação, o ventilador PB980 pode ser reiniciado para restaurar os alarmes sonoros e visuais omnidirecionais inoperantes; enquanto essa ação restaura a operação correta do alarme por um período, observe que a reinicialização pode não impedir a recorrência dos alarmes inoperantes.
- Notifique imediatamente todo o pessoal, em todos os centros de tratamento nos quais os ventiladores PB980 são utilizados, sobre este aviso de segurança de dispositivo médico.
- Publique esta notificação em um local acessível e mantenha o conhecimento sobre os problemas até que o problema tenha sido solucionado com uma atualização pendente do dispositivo.
- Se sua instituição distribuiu os ventiladores PB980 para outras pessoas ou instituições, encaminhe imediatamente uma cópia desta carta a esses destinatários.
- Preencha o formulário anexo e devolva-o conforme orientado para confirmar o seu recebimento e compreensão destas informações.
- Se você tiver conhecimento de qualquer incidente relacionado a esse problema, entre em contato com o seu representante Medtronic, para fornecer as informações sobre tais eventos a fim de que as obrigações do relato regulatório possam ser cumpridas.

### **Ações sendo adotadas pela Medtronic**

- A Medtronic irá liberar uma atualização de software nos próximos meses para solucionar esse problema. O Serviço Técnico da Medtronic entrará em contato com você para providenciar a instalação do novo software em todos os ventiladores PB980 na sua instituição.

Esta notificação está sendo emitida com o conhecimento da Food and Drug Administration dos EUA e de outras agências regulatórias globais. Os eventos adversos ou problemas de qualidade apresentados com o uso desse produto podem ser relatados para a Medtronic ou no site da ANVISA pelo link do Notivisa.

- On-line, diretamente para a Medtronic, por email [rs.brztecnovigilancia@medtronic.com](mailto:rs.brztecnovigilancia@medtronic.com)
- Ou, entre em contato diretamente com o seu Representante Medtronic.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esse problema possa ter causado. Estamos comprometidos com a segurança do paciente e agradecemos a sua atenção para esta questão. Caso tenha dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com seu representante Medtronic ou Serviço Técnico pelo telefone 11 2182-9200.

### **Informações Complementares**

**Nome Comercial:** Sistema de Ventilação Puritan Bennett 980

**Número Registro ANVISA:** 10349000483

Atenciosamente,

DocuSigned by:

Ricardo

01B9D5F4835F4A4...

**Ricardo Ueoka**

**Diretor Unidade Operativa Brasil**

## Aviso Urgente de Segurança de Dispositivo Médico

### Ventilador Puritan Bennett™ modelo 980

#### FA1238 - Formulário de Confirmação e Recebimento - Resposta Obrigatória

**Preencha todo o formulário.**

Data: \_\_\_\_\_

Nome da pessoa que preencheu este formulário: \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_

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

Nome da Instituição: \_\_\_\_\_ N° da Instituição na Medtronic: \_\_\_\_\_

Endereço da Instituição: \_\_\_\_\_

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

**Você distribuiu o ventilador PB980 para outro local ou usuário? Em caso positivo, forneça os detalhes abaixo e confirme que os enviou esta Notificação Urgente de Segurança de Dispositivo Médico**

Nome do Usuário/ Local: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

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

Eu li e compreendi as instruções fornecidas e confirmo o recebimento do Aviso Urgente de Segurança de Dispositivo Médico datado de 30 de março de 2022, relacionado ao ventilador Puritan Bennett™ 980 assinando abaixo. Eu também concordo em posteriormente distribuir e comunicar essas informações importantes em minha instituição conforme necessário.

Nome: (imprimir) \_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

**Sem Inventário (Marcar a opção):**

Número de Série	Local (Nome do Departamento)	Endereço, se diferente das informações fornecidas acima

Caso tenha qualquer dúvida relacionada a este aviso de segurança de dispositivo médico, entre em contato com o seu representante Medtronic.

**Nota: O destinatário pode continuar a receber lembretes deste aviso até que uma resposta seja recebida.** Se houver algum campo do formulário que você não conhece ou sobre o qual não possui informações, *coloque N/A ou uma linha*. **Os campos nome, assinatura, data e país devem ser sempre preenchidos.** Por favor, note que *os formulários com espaços em branco não são aceitos como válidos*.

**Instruções:** Para fins de cumprimento de exigência legal, solicitamos o preenchimento e assinatura desse registro de contato, assim que recebido, para que possamos comprovar o repasse da notificação junto à ANVISA. Favor encaminhar uma cópia digitalizada para o Departamento de Qualidade Medtronic, para o e-mail: [monica.c.rodrigues@medtronic.com](mailto:monica.c.rodrigues@medtronic.com) ou [rs.fcasurgilatamssc@medtronic.com](mailto:rs.fcasurgilatamssc@medtronic.com).

Página 4 de 4