

**NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE RECOLHIMENTO DE PRODUTO**

**Data:**

10.10.2008

**Descrição do Produto:**

Registro Atual – Oxylog 3000 Ventilador de Urgência e de Transporte (10407370059)  
Registro anterior – Ventilador de Urgência Oxylog 3000 (10407370022)

**Descrição do Problema:**

**Informações de Segurança Importantes!**

1.0 - Possível interrupção da ventilação por aproximadamente 5 segundos em determinados ajustes respiratórios, somente atinge os equipamentos com a versão de software 1.10 (Entrega/Update a partir de fevereiro de 2008).

2.0 – Informações adicionais para os usuários e a assistência técnica para a notificação de alarme “Gas delivery failure” (falha no misturador de gases) e medidas para correção segundo instruções de uso.

Nós verificamos que no Oxylog 3000 com versão de software 1.10, sob determinadas condições, a ventilação poderá ser interrompida pela duração de aproximadamente 5 segundos. Durante este período de tempo a pressão das vias aéreas da parte do paciente pode cair para zero. Este fenômeno foi detectado pelos engenheiros da Dräger. Até o momento da publicação desta informação, ainda não havia sido comunicado por usuários nenhum acontecimento correspondente. Mesmo sem ter recebido comunicações de injúrias em pacientes, nós gostaríamos de alerta-los acerca deste fenômeno, a fim de continuar a minimizar a possibilidade de uma ocorrência, até que esteja à disposição uma nova versão de software com a qual este comportamento do equipamento será corrigido.

**Nos Oxylogs 3000 com as versões de software anteriores à 1.10 não ocorre este fenômeno.**



## **Descrição de Ações:**

### **Responder as questões:**

**(1) Quais são as ações (já executadas e a executar) tomadas pelo detentor do registro para solucionar o problema que afeta o produto (alteração do processo produtivo, troca de fornecedores de matéria-prima, etc)?**

Distribuição da TSB nº 15 – Boletim Técnico

Desenvolvimento de uma nova versão do software com a qual o fenômeno será corrigido.

**(2) Quais ações referentes ao processo de recolhimento do produto já foram iniciadas pelo detentor do registro?**

Envio da TSB nº 15 para todas as Empresas Dräger

Envio de Carta de Segurança para os Clientes

Providenciar lista de equipamentos que devem passar por atualização de software.

Desenvolvimento de um novo software com o qual este fenômeno será corrigido. Este software será disponibilizado gratuitamente para os Oxylogs 3000 entregues com a versão de software 1.10.

O Novo software estará disponível até 31 de dezembro de 2008.

**(3) Quais as ações que os envolvidos (profissionais da saúde, pacientes, distribuidores, etc) devem tomar para contribuir com a ação de recolhimento?**

**Quais os cuidados que os usuários devem tomar com os produtos afetados?**

Quando o Oxylog 3000 reconhece, durante a ventilação, uma falha na medição de fluxo interna, é gerado e mostrado o alarme “Falha no misturado de gases”. Conforme as instruções de uso para o Oxylog 3000, com este alarme só é possível um funcionamento limitado do equipamento; solicita-se ao usuário contatar o DrägerService. Nós gostaríamos de esclarecer mais detalhadamente a formulação “funcionamento limitado” para o usuário.

**“Funcionamento limitado”:** quando é ativado o alarme “Gás delivery failure” (Falha no misturador de gases) o equipamento pode reagir de dois modos:

1. O equipamento não consegue mais calcular o nível exato de FiO2 e por isto continua com a ventilação independentemente do valor ajustado de FiO2 com 100% de O2. (Mesmo que o monitor seja exibido um outro valor de O2, será

dada continuidade à ventilação segundo o conceito de segurança do Oxylog 3000 com 100% de O<sub>2</sub>.) OU

2. O equipamento não consegue mais calcular corretamente o fluxo total do paciente. Com isto, por motivo de segurança, a ventilação é interrompida.

A probabilidade de que ocorra esta falha foi avaliada como mínima, no entanto, gostaríamos de lembrá-lo da recomendação geral, conforme as instruções de uso, de sempre ter à disposição uma fonte de ventilação alternativa, por exemplo um balão de ventilação manual.

Outras pesquisas mostram uma relação significativa com falhas na medição de fluxo durante a utilização do equipamento em locais onde ele esteja exposto a fortes vibrações, como, por exemplo, em helicópteros/aviões de resgate. Por conseguinte, os cabos e a conexão do sensor de fluxo foram correspondentemente otimizados. Nestes componentes trata-se de peças de desgastes. Verificações e manutenções regulares do equipamento são enfaticamente sugeridas – como também indicado nas instruções de uso.

O cabo do sensor otimizado e a conexão do sensor otimizada foram introduzidos com o kit de manutenção de 2 anos (Código nº MX08755) em Janeiro de 2008.

Nós pedimos a sua compreensão e agradecemos com antecedência por sua colaboração. Para eventuais questionamentos a respeito destas Informações de Segurança, o nosso DrägerService ficará satisfeito em poder ajudá-lo.

A versão de Software 1.10 foi pré-instalada em todos os novos equipamentos Oxylog 3000 que foram entregues pela Dräger a partir de fevereiro de 2008. Deste período em diante, o software também foi disponibilizado como Kit de Update para os equipamentos já existentes.

Lista dos números de série com a versão de Software 1.10 pré-instalada:

SRZA-0182 e acima de 0182

SRZB-xxxx

SRZC-xxxx

SRZD-xxxx

SRZE-xxxx

SRZF-xxxx

SRZH-xxxx

SRZJ-xxxx

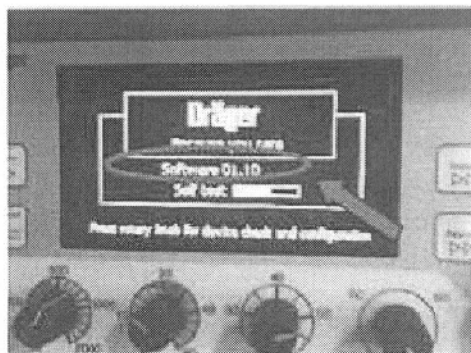
Observação: xxxx significa de 0001 até 9999.

Medidas necessárias:

Favor verificar, tendo em vista o número de série na parte posterior do equipamento,

para todos seus Oxylog 3000, se os seus equipamentos estão envolvidos.

- Caso o número de série esteja relacionado na lista acima, favor observar o conteúdo desta informação de segurança.
- Se o número não estiver relacionado na lista acima, favor verificar qual é a versão de software atualmente instalada no equipamento. Caso esteja instalada a versão de Software 1.10, favor informar o número de série do equipamento em referência ao DrägerService. Observação: Para verificar qual é a versão do software que está instalada em seu Oxylog 3000, ligue o mesmo. Durante o autoteste rápido, a versão de software instalada será mostrada no monitor (ver Screenshot abaixo).



### **Descrição do Detentor do Registro:**

Dräger Indústria e Comércio Ltda. / Alameda Pucuruí, 51 – Tamboré – Barueri – SP –  
CEP: 06460-100 / Telefone: 11 4689-4415 / [denise.souza@draeger.com.br](mailto:denise.souza@draeger.com.br)

### **Descrição do Fabricante:**

Dräger Medical B.V / Kanaaldijk 29 – 5683 – CRBEST - Holanda

### **Esclarecimento:**

**Esclarecimentos adicionais, tais como:**

**(1) Quando começou o problema e quais as causas do mesmo;**

O problema foi detectado pelos engenheiros da Dräger. Até o momento da publicação desta informação, ainda não havia sido comunicado por usuários nenhum acontecimento correspondente.

**(2) Relato de eventos adversos relacionados com o problema do produto;**

Não foi relatado nenhum acontecimento correspondente até o momento da publicação desta informação.

### **(3) Previsão para finalização da ação de recolhimento;**

O novo software estará disponível até 31 de dezembro de 2008

Previsão para instalação é de até 30 de julho de 2009

### **Distribuição do produto no Brasil:**

Descrever onde se encontra o produto (unidades afetadas pela ação de recolhimento) no Brasil. As informações deste campo poderão ser enviadas no formato de uma tabela (lote ou série do produto afetado / nome (cliente) / endereço (cliente) / telefone (cliente)).

CONFORME ANEXO I

### **Avaliação de risco realizada:**

Descrever sucintamente a metodologia utilizada para a avaliação de risco e os resultados obtidos.

Nossas pesquisas mostraram que em uma ventilação no modo BIPAP com tempo de aumento de pressão máximo (= Rampa) em um tempo de expiração de exatos 0,5 segundos, a fase de inspiração pode acontecer simultaneamente com a calibração interna automática do ponto zero do equipamento. Neste caso, há um pico de pressão ao ser alcançada a Pmax ajustada + 5 mbar (cmH<sub>2</sub>O), que na versão de Software 1.10 faz com que a fase de inspiração seja encerrada e, a seguir, a ventilação seja novamente retornada após aproximadamente 5 segundos. O equipamento aciona o alarme "Medição Paw INOP".

Do ponto de vista clínico, um ajuste de tempo de expiração de 0,5 segundo em conexão com o ajuste máximo de rampa só é provável se no modo BIPAP acontecer uma simulação de APRV.

Desta forma, o Oxylog 3000 poderá continuar a ser usado evitando-se as combinações dos parâmetros a seguir.

- Modo BIPAP
- Rampa = ajuste máximo
- Texsp. = 0,5 segundo.