

Área: GGMON Número: 2431 Ano: 2017

Resumo:

Alerta 2431 (Tecnovigilância) – Dräger - (Fabius, Fabius GS, Fabius Tiro) ;Fabius GS Premium; Fabius Plus; Fabius Plus XL; Fabius MRI – Problema: uso incorreto da saída auxiliar de gás fresco (ACGO)

Identificação do produto ou caso:

Nome comercial: (Fabius, Fabius GS, Fabius Tiro) ;Fabius GS Premium; Fabius Plus; Fabius Plus XL; Fabius MRI Nome técnico: Aparelho de Anestesia Número de registro ANVISA: 10407370 Classe de risco: III Modelo afetado: 10407370026; 10407370124; 10407370061; 10407370110; 10407370065 Números de série afetados: Ver Lista de Distribuição

Problema:

Como parte da nossa contínua monitorização de mercado e do produto chegou-nos a informação que sugere que a utilização da Saída Auxiliar de Gás Fresco (ACGO) em estações de trabalho de anestesia de diferentes fabricantes não era realizada tal como descrito nas instruções de uso do fabricante correspondente, nem seguindo as diretrizes de segurança (checklist de verificação pré-utilização) publicadas por várias sociedades de anestesia. Esta realidade reflete-se em Alertas de Segurança geral publicados pela MHRA* (Agência Reguladora do Medicamento e Produtos de Saúde Inglesa) e pelo ECRI** (Emergency Care Research Institute), bem como em dados de acompanhamento pós-comercialização dos nossos próprios produtos. Uma vez que esta questão não está relacionada unicamente com determinados produtos ou fabricantes tem de ser considerado como um problema de natureza mais geral tal como explicado em seguida. * MDA/2011/108, tópico ACGO em dispositivos GE Healthcare, publicação a 1 de dezembro de 2011. **H0360: "Anesthesia Units with ACGO – Incorrect ACGO switch setting may lead to patient harm", publicação a 19 de janeiro de 2017

Ação:

Ação de Campo Código PR72782 - TSB 231 desencadeada sob responsabilidade da empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda. Aviso Importante de Segurança

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde)

Empresa detentora do registro: Dräger Indústria e Comércio Ltda, CNPJ: 02.535.707/0001-28, Alameda Pucuruí, 51 - Tamboré, Barueri - SP

Fabricante: : Drägerwerk AG & Co. KGaA, Moislinger Allee 53-55, 23542, Lübeck - Alemanha. Telefone: 4518825101, E-mail: michael.petrich@draeger.com

Recomendações:

Nos produtos oferecidos pela Dräger, os equipamentos de anestesia da família Fabius proporcionam uma abordagem em dois passos para passar do modo de saída externa de gás fresco à ventilação mecânica (consultar o esclarecimento N. 5º na página seguinte): Ativar (ON) a ventilação mecânica E direcionar o interruptor mecânico da linha de gás fresco para a posição de sistema de paciente (COSY). Caso o segundo passo não seja realizado, o ventilador começará a mover-se ainda que o gás fresco continue a ser canalizado através da saída de gás fresco externo. Portanto, gostaríamos de salientar a importância de cumprir as medidas descritas no Aviso de Segurança.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos utilize os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA. Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link <<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:

[Carta ao cliente - Alerta 2431](#)
[Lista de lotes afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 2431](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 31/10/2017

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/12/2017

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC 23/2012:

"(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)"