

Área: GGMON Número: 3498 Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3498 (Tecnovigilância) - Dräger Indústria e Comércio Ltda - Evita V600/Evita V800 e Babylog VN600 – Possibilidade de ocorrer falhas técnicas relacionadas ao software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Evita (10407370145) e Babylog (10407370144). Nome Técnico: Ventilador Pressão e Volume (10407370145) e Ventilador Pulmonar a Pressão (10407370144). Número de registro ANVISA: 10407370145 e 10407370144. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Evita: V600/ Evita V800 (10407370145). Babylog: VN600 (10407370144). Números de série afetados: Em anexo.

Problema:

A empresa detentora do registro informou sobre três problemas separados e não relacionados que são atribuíveis ao software usado nos ventiladores citados e podem ocorrer ocasionalmente:

1. Reinicialização da unidade de ventilação (time-out incorreto no processamento de dados do sistema microprocessado): Isso leva a uma interrupção da ventilação temporária e um alarme secundário é emitido. Por segurança, o sistema de ventilação é aberto ao ar ambiente para que o paciente possa respirar espontaneamente. Esta abertura do sistema de ventilação pode causar uma perda momentânea de PEEP. Em até 8 segundos, a unidade de ventilação (ventilador) é reinicializada automaticamente, retomando a ventilação com as mesmas configurações previamente ajustadas.
2. Alarmes incorretos de "FiO2 alta" e "FiO2 baixa": Os alarmes podem ser dados simultaneamente, ou pode haver um alarme falso positivo de FiO2 que ocorre continuamente após o início da ventilação se o dispositivo foi operado em modo de espera antes do início da ventilação. Por exemplo, quando o equipamento é preparado para um novo paciente ao pressionar a tecla "Novo paciente".
3. SmartCare/PS (SC/PS) suspende o desmame (relevante apenas para Evita V600/V800): Se o desmame for suspenso conforme pretendido, ele não pode ser restaurado depois que a causa da suspensão for resolvida. A suspensão permanente ocorre sem mais alarmes, é possível que mensagens não correspondentes como "SC: SBT bem-sucedido" ou "SC: Reduzir PEEP se possível" continuem a ser exibidas.

Ação:

Ação de Campo Código PR105838 - TSB 267 sob responsabilidade da empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda. Correção em Campo. Atualização de software.

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. Tel: 11 4689-4415. E-mail: denise.souza@draeger.com.

Fabricante do produto: Drägerwerk AG & Co. KGaA - Moisinger Allee 53-55, 23542, Lübeck - Alemanha.

Recomendações:

A empresa afirma que os dispositivos podem ser usados normalmente se forem tomadas medidas de segurança. Consulte a carta ao cliente para mais informações detalhadas.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3498 no texto da notificação ao utilizar 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 (<http://portal.anvisa.gov.br/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](#)
[Anexo - nº de série afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3498](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 07/04/2021.

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/04/2021.

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.

26/05/2021

Alerta 3498 (Tecnovigilância) - Dräger Indústria e Comércio Ltda - Evita V600/Evita V800 e Babylog VN600 – Possibilidade de oco...

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. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.