

ASSUNTO : ALERTA TECNOVIGILÂNCIA TSB 267/PR105838

PRODUTOS : Ventilador Pressão e Volume e Ventilador Pulmonar a Pressão

MODELOS : Evita V600/V800 e Babylog VN600

REGISTROS : 10407370145 e 10407370144

Barueri, Abril de 2021

Prezados Usuários,

No âmbito das nossas atividades globais de vigilância de produtos, tivemos conhecimento de certos casos em que ocorreram falhas técnicas associados aos produtos mencionados.

Foram relatados 3 pontos que podem ser atribuídos ao software utilizado nos produtos acima, e possibilidade de ocorrerem ocasionalmente. Em nenhum dos casos relatados houve danos para o paciente.

Este aviso tem o objetivo de fornecer informações sobre os fatos relatados acima previamente e informar sobre os próximos passos.

1. Reinicialização da unidade de ventilação

Devido a uma condição de funcionamento do software (tempo limite incorreto no processamento de dados do sistema do microprocessador), o ventilador (unidades de ventilação e de visualização [tela]) podem reiniciar esporadicamente. Se isto ocorrer, a ventilação é interrompida temporariamente e um alarme acústico secundário (sinal sonoro intermitente) é emitido pela unidade de ventilação (ventilador). 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.

A reinicialização da unidade de visualização (tela) é concluída em até um minuto após a reinicialização da unidade de ventilação (ventilador). Enquanto isso, os parâmetros essenciais como FiO₂, volume minuto e pressão das vias aéreas podem ser conferidos no visor OLED da unidade de ventilação (ventilador).

Após a reinicialização, o usuário é alertado sobre o fato pelo alarme "Unidade de ventilação reinicializada" na unidade de visualização (tela), em combinação com uma sequência de alarmes audíveis e o alarme secundário da unidade de ventilação (ventilador) é interrompido. Se necessário, consulte as instruções de uso para obter mais informações sobre esta notificação de alarme.

2. Alarmes "FiO₂ alto" e "FiO₂ baixo" incorretos

Devido à uma condição de funcionamento do software, os alarmes "FiO₂ alto" e "FiO₂ baixo" podem ser acionados simultaneamente, podendo haver uma discrepância entre o alarme de FiO₂ e a concentração de oxigênio medida e exibida. O valor da FiO₂ exibida no visor OLED da unidade de ventilação (ventilador) corresponde à concentração de oxigênio aplicado e medido.

Esta situação pode ocorrer se a FiO2 for ajustada enquanto o equipamento estiver no modo de Standby. Por exemplo, quando o equipamento é preparado para um novo paciente ao pressionar a tecla "Novo paciente". Neste caso, os alarmes mencionados acima podem ocorrer sob determinadas circunstâncias quando a ventilação for iniciada. Não é possível determinar antecipadamente quanto tempo levará para o problema ser resolvido e para os alarmes desaparecerem. Isto dependerá do período de utilização do equipamento em modo Standby. Se um desvio legítimo do limite de alarme ocorrer, nenhum alarme adicional é acionado, uma vez que o alarme já se encontra ativo. Se este problema ocorrer, verifique a condição do paciente e se necessário, consulte as instruções de uso para obter informação sobre as mensagens exibidas.

Esta condição pode ser evitada reduzindo o uso do modo Standby ou seja, ligando o equipamento no momento em que será colocado em uso. Recomendamos que isso seja feito somente até que uma atualização de software seja disponibilizada e instalada.

3. SmartCare/PS (SC/PS) suspende o desmame ventilatório (apenas relevante para Evita V600 e EvitaV800)

Devido a uma condição de funcionamento do software do equipamento, o desmame pode ser suspenso e não ser restaurado.

Caso isto ocorra, poderá ser identificada da seguinte forma:

1. SC/PS indica a função correta com o símbolo 
2. Se, por exemplo, uma desconexão ou fuga for detectada, a sessão de paciente é temporariamente suspensa conforme especificado.
3. A sessão de paciente suspensa é indicada pelo símbolo 
4. Se a falha ocorrer o sistema não identifica corretamente que a causa foi resolvida como, por exemplo, se a reconexão ou a fuga já não estão presentes.
5. Consequentemente, nenhum ajuste automático da pressão de suporte é realizada neste caso. A condição é permanentemente indicada pelo símbolo , apesar de nenhum alarme acontecer para indicar a interrupção contínua ou a suspensão do SC/PS.

Esta condição pode ser causada, por exemplo, pela ocorrência consecutiva de diversos motivos para a suspensão do SC/PS (consulte as instruções de uso do SC/PS, secção 7.1 *Alarme e ações relacionadas*) ou pela ocorrência repetida de um motivo.

Se o SC/PS for suspenso permanentemente, é possível que mensagens não correspondentes como "SC: Teste de respiração espontânea com sucesso" ou "SC: Reduzir PEEP se possível" apareçam. No caso destas mensagens acontecerem, confira se as possíveis próximas etapas relacionadas com estas mensagens são clinicamente relevantes ou se o SC/PS está suspenso permanentemente.

Se o SC/PS for suspenso permanentemente, nenhum outro ajuste automático é aplicado na pressão de suporte. O paciente seguirá com a mesma pressão de suporte entregue antes da suspensão. Mudanças na pressão suporte ou

em outros ajustes podem ser realizados manualmente. Todas as funções de ventilação são mantidas e os alarmes relacionados seguem funcionando corretamente.

Para restaurar a função correta do SC/PS, o ventilador deve ser desconectado do paciente, desligado completamente e, em seguida, reinicializado. É possível utilizar a função SC, mas a presença do símbolo relacionado (🔄) deve ser observada na tela.

Estamos atualmente no processo de investigação dos fatos mencionados acima e preparando uma solução de software. Esperamos disponibilizá-lo no segundo semestre de 2021. O seu representante local Dräger Service entrará em contato para agendar uma data para atualização do software de forma gratuita.

Neste meio tempo, os equipamentos podem continuar em uso, prestando atenção especial aos fatos citados acima.

Notifique todos os usuários sobre estas condições. As Autoridades Competentes também serão informadas.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente causado, mas acreditamos ser uma medida preventiva essencial para aumentar a segurança de usuários e pacientes.

Para mais informações, por gentileza entrar em contato com relacionamento@draeger.com ou pelo telefone (011) 4689-4900 de segunda à sexta das 08:30 às 17:45.

Agradecemos sua paciência e colaboração,

Atenciosamente,

Dräger

Frank Ralfs
Senior Product Manager
Business Area Respiratory Care
Business Unit Therapy
Drägerwerk AG & Co. KGaA

Sonja Hillmer
Director Post Market Surveillance
Quality & Regulatory Affairs
Medical Division
Drägerwerk AG & Co. KGaA

Pedro Schneider
Gerente Nacional de Marketing e vendas
Dräger Indústria e Comércio

Daniel Dolci
Coordenador de Produtos – Ventilação
Dräger Indústria e Comércio