

ASSUNTO : Alerta 3498/2021 publicado pela ANVISA em 20/04/2021
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, Maio de 2021

Emenda ao Aviso de Segurança

Reinicializações, mensagens de alarmes referente a concentração de O₂ e suspensão do SmartCare/PS (SC/PS)

Estimado cliente,

Em abril de 2021, informamos através de um aviso de segurança sobre três erros de software nos ventiladores Evita V800, Evita V600 e Babylog VN600.

Neste aviso, informamos que os problemas aconteciam apenas ocasionalmente. No entanto, não fornecemos informações sobre frequência destes fatos. Destacamos que os equipamentos ainda podem ser utilizados com atenção especial às situações descritas.

Com esta carta, gostaríamos de compartilhar informações adicionais sobre a razão pela qual, de acordo com a avaliação da Dräger, os equipamentos são seguros para utilização até que a atualização do software ocorra e os problemas sejam sanados definitivamente. Gostaríamos, ainda, de fornecer uma atualização sobre nossa investigação e a linha temporal até que a atualização de software esteja disponível.

1. Reinicialização da unidade de ventilação

Até à publicação do aviso de segurança, foram recebidas 13 reclamações para o Evita V800 e o Evita V600 relacionadas à este item (que corresponde a uma taxa* de 4 em 1000 ventiladores). Ainda, pudemos confirmar uma correlação entre a utilização da medição do etCO₂ e a reinicialização observada.

Os ventiladores Babylog VN800 e Babylog VN600 utilizados na categoria de pacientes neonatais não são afetados, uma vez que a medição de CO₂ não se faz necessária para paciente neonatal. Em todos os ventiladores Evita V800, Evita V600, Babylog VN800 e Babylog VN600, as reinicializações da unidade de ventilação, ocasionados pela causa raiz identificada, não ocorrem sem a ativação da monitorização de CO₂.

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Alemanha
Endereço:
23542 Lübeck, Alemanha
Tel. +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com VAT nº
DE135082211

Informações bancárias:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
Código Swift: COBA DE FF 230
Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
Código Swift: NOLADE21SPL

Sede da empresa: Lübeck Registro comercial:
Vara Municipal Lübeck HRB 7903 HL
Parceiro geral: Drägerwerk Verwaltungs AG
Sede da empresa: Lübeck
Registro comercial:
Vara Municipal Lübeck HRB 7395 HL

Presidente do Conselho Executivo da Drägerwerk AG & Co. KGaA e Drägerwerk Verwaltungs AG:
Stefan Lauer Conselho Diretor:
Stefan Dräger (Presidente) Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow Dr. Reiner Piske Anton

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

Até a publicação do aviso de segurança, foram recebidas 9 reclamações relacionadas a este item (que corresponde a uma taxa* de 3 em cada 1000 ventiladores). A ocorrência é influenciada pelas alterações da configuração da FiO2 durante o modo de standby, antes da configuração do equipamento para utilização. O comportamento descrito só pode ocorrer diretamente após o início da ventilação e, portanto, é sempre visível pelo usuário. As concentrações de FiO2 definidas são corretamente aplicadas e o valor de FiO2 monitorizado e apresentado é corretamente exibido.

3. Desmame de SmartCare/PS (SC/PS) (somente relevante para ventiladores Evita V800 e Evita V600)

Até à publicação do aviso de segurança, foram recebidas 4 reclamações relacionadas à este item (que corresponde a uma taxa* de 5 em cada 1000 ventiladores). Nesta situação, todas as funções de ventilação são mantidas e os alarmes relacionados ocorrem corretamente. Sem a ativação do SmartCare/PS, o problema descrito não ocorre.

Os ventiladores Babylog VN800 e Babylog VN600 não são afetados, pois a funcionalidade SmartCare/PS não está disponível nestes equipamentos.

4. Disponibilidade da versão de software corrigida

Conseguimos identificar as três causas principais e estamos preparando uma solução de software. Esperamos que esteja disponível no início do terceiro trimestre de 2021.

Assim que o software estiver disponível, o seu representante local Dräger Service entrará em contato para marcar uma data e realizar a atualização gratuita do equipamento.

Pedimos novamente desculpas por qualquer inconveniente, mas acreditamos que se trata de uma medida preventiva essencial para aumentar a segurança dos pacientes e usuários.

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.

Atenciosamente,

Pedro Schneider

Gerente Nacional de Marketing e vendas

Dräger Indústria e Comércio

Daniel Dolci

Coordenador de Produtos – Ventilação

Dräger Indústria e Comércio

**Pedro
Schneider**

Assinado de forma digital
por Pedro Schneider
Dados: 2021.05.24
15:27:55 -03'00'

Daniel Dolci

Assinado de forma digital por
Daniel Dolci
Dados: 2021.05.19 09:32:53
-03'00'

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

* O cálculo da taxa é baseado no número de casos notificados, na base instalada de equipamentos e na duração de uso no momento da avaliação.