



---

## BOLETIM TÉCNICO DE SERVIÇOS

---

**ASSUNTO** : ALERTA TECNOVIGILÂNCIA TSB 272/PR109813

**PRODUTO** : Ventilador Pulmonar

**MODELOS** : Evita V300, Evita Infinity V500 e Babylog VN500

**REGISTROS** : 10407370114, 10407370075 e 10407370125

Agosto de 2021

Aos usuários dos ventiladores Dräger Evita V300, Evita Infinity V500 e Babylog VN500

Aviso importante de segurança!

Reinicialização ocasional do equipamento

Estimado cliente,

Durante as nossas ações de acompanhamento do mercado, detectamos casos esporádicos em que os produtos acima mencionados podem apresentar reinicialização do equipamento.

Esta reinicialização é uma função de recuperação do sistema concebida para restaurar o funcionamento adequado do ventilador. No entanto, de acordo com os raros casos relatados, um erro no processamento dos dados da medição de CO<sub>2</sub> causou a reinicialização da unidade de ventilação (ventilador). Os equipamentos em que **não possuem** o software opcional de capnografia instalado ou desativado não são afetados. Esse erro poderá ser prevenido de forma eficaz se a medição integrada de CO<sub>2</sub> **não for ativada**. Se necessário, é possível utilizar monitoramento externo de CO<sub>2</sub>. Se as instruções contidas nesta nota de segurança forem seguidas, os equipamentos poderão permanecer em funcionamento normalmente.

Até a data deste aviso de segurança, a Dräger recebeu 22 reclamações relativas ao Evita V500 e o Evita V300 a respeito desta ocorrência (o que corresponde a um total\* de 3 em cada 1000 ventiladores por ano em operação). Não houve relatos de qualquer evento adverso envolvendo pacientes.



Se esta reinicialização ocorrer, a ventilação é temporariamente interrompida e um alarme sonoro é ativado pelo sistema de alarmes do ventilador. O sistema respiratório é aberto para o ar ambiente para que o paciente possa respirar espontaneamente. A abertura do sistema respiratório para o ambiente causar uma perda do suporte de ventilatório, podendo incluir a PEEP. Esta reinicialização dura aproximadamente 8 segundos. Após isso, a ventilação é retomada automaticamente com as mesmas configurações definidas antes da reinicialização. Uma vez concluído este processo, o usuário é informado por um alarme na unidade de visualização (tela do equipamento) que informa: "Unidade de ventilação reinicializada", juntamente com uma sequência de sons de alarme. Em seguida, o alarme sonoro auxiliar da unidade de ventilação (ventilador) que foi emitido é interrompido. Consulte as instruções de uso dos equipamentos para obter mais informações a respeito desta notificação de alarme.

Estimamos que a correção de software ocorra no início do quarto trimestre de 2021. Assim que o software estiver disponível, o seu representante local Dräger Service entrará em contato para marcar uma data para a atualização gratuita do software.

Certifique-se de que estas instruções de segurança sejam devidamente transmitidas a todos os usuários dos ventiladores mencionados acima e à outras pessoas dentro da sua instituição que devem saber destas instruções. Se os equipamentos foram fornecidos à terceiros, reencaminhe-os uma cópia desta informação. Disponibilize estas informações a todos os usuários até que as medidas de correção tenham sido concluídas.

As autoridades responsáveis foram notificadas a respeito desta ação.

Pedimos novamente desculpas por qualquer inconveniente; no entanto, acreditamos que se trata de uma medida preventiva essencial para garantir a segurança dos pacientes e usuários. Obrigado por todo o seu apoio.

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

Daniel Dolci  
Coordenador de Produtos  
Dräger Indústria e Comércio

Marcelo Abdala  
Gerente nacional de serviço  
Dräger Indústria e Comércio

\*: este cálculo é realizado com base no número de casos notificados, na base instalada de equipamentos e no tempo de funcionamento no momento da avaliação.