



BOLETIM TÉCNICO DE SERVIÇOS

ASSUNTO : ALERTA TECNOVIGILÂNCIA TSB 05/PR110026
PRODUTO : Aparelho de Anestesia
MODELO : Atlan A300, A300 XL, A350, A350 XL
REGISTRO : 10407370148

Aos nossos clientes

Atlan A300, Atlan A300XL

Atlan A350, Atlan A350XL

Agosto de 2021

Importante aviso de segurança

Artefatos nas curvas de pressão e fluxo

Afecta apenas os seguintes produtos:

Atlan A300 (8621300), Atlan A300XL (8621400), Atlan A350 (8621500), Atlan A350XL (8621600), apenas os dispositivos com SW1.01 Build 63421 foram afetados.

Prezado Sr./Sra.,

No âmbito das nossas atividades de fiscalização do mercado a nível global, detectamos casos muito raros em que alguns aparelhos de anestesia da família Atlan com SW 1.01 apresentaram artefatos nas curvas de pressão e fluxo enquanto os dispositivos estão funcionando em um dos seguintes modos de ventilação: PC - CMV, PC - SIMV, PC - SIMV/PS, VC - CMV/Autoflow, VC - SIMV/Autoflow, VC - SIMV/PS/Autoflow, CPAP/PSV.

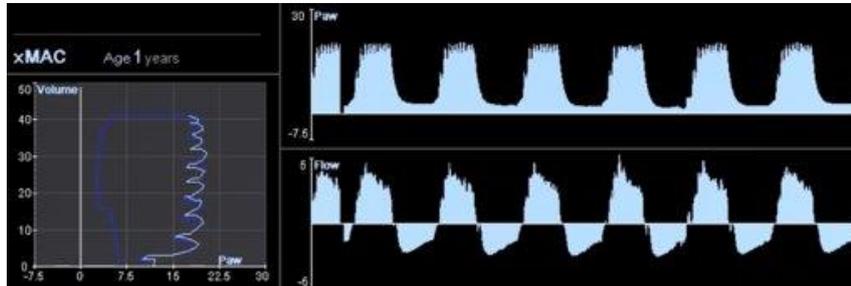
Os outros modos de ventilação: VC - CMV, VC - SIMV, VC-SIMV/PS, Man/Spon não foram afetados. Mesmo com uma baixíssima incidência a nível mundial e não havendo casos relatados no Brasil, entendemos que é nossa responsabilidade comunicar sobre o evento.

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moisinger 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:
Prof. Dr. Nikolaus Schweickart
Conselho Diretor:
Stefan Dräger (Presidente)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lesow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrofner



Exemplo de possíveis artefatos na curva de pressão e fluxo

A nossa investigação revelou que estes artefatos ocorrem apenas em combinações muito raras de determinadas situações de resistência e complacência de todo o sistema. Por exemplo, durante o uso de determinados filtros, traqueias de ventilação, e em algumas situações de fugas. Embora estes artefatos sejam visíveis nas curvas de pressão e fluxo apresentadas, e possam ser audíveis durante a auscultação, essa variação de pressão ou fluxo não alcançarão os pulmões do paciente, devido ao efeito de filtro passa-baixa da resistência no tubo endotraqueal e nas vias aéreas superiores.

Caso o problema se apresente, o padrão de fluxo e pressão mostrados na tela podem causar confusão ao usuário clínico, o que pode provocar uma dificuldade de compreensão ou uma decisão terapêutica inadequada. Até o presente momento, não foram reportados incidentes à Dräger Global neste contexto. Não houve relatos de casos no Brasil, mas é importante comunicar-lhe sobre a possibilidade da ocorrência.

Atualmente, a Dräger está trabalhando numa atualização de software, que irá solucionar o problema. Assim que essa atualização estiver disponível, o time de serviços da Dräger Brasil entrará em contato para fazer o agendamento. A atualização do software será fornecida gratuitamente.

Ações a serem tomadas:

Até que a atualização do software esteja disponível, é possível continuar a utilizar o dispositivo mesmo com os modos de ventilação afetados, porém, caso esses artefatos apareçam, as decisões terapêuticas tomadas não podem se basear apenas neles. Apesar dos artefatos visuais sobre as curvas de pressão e fluxo e loops, as medições de volume corrente expiratório, volume

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 n° 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:
 Prof. Dr. Nikolaus Schweickart
 Conselho Diretor:
 Stefan Dräger (Presidente)
 Rainer Klug
 Gert-Hartwig Lescow
 Dr. Reiner Piske
 Anton Schrofner

minuto e concentrações de gás são apresentadas corretamente. A ocorrência destes artefatos pode ser evitada alterando a ventilação para um dos modos de ventilação não afetado.

Certifique-se de que todos os usuários clínicos dos produtos acima mencionados e outras pessoas dentro da nossa organização têm conhecimento desta indicação de segurança. As autoridades responsáveis foram notificadas a respeito desta ação.

Identificação dos dispositivos médicos afetados:

De acordo com os nossos registros, foram-lhe fornecidos dispositivos Atlan SW1.01 Build 63421 fabricado na Drägerwerk AG & Co. KGaA, que foram afetados por este problema”.

Contato:

Se tiver alguma dúvida, não hesite em entrar em contato com a Dräger Brasil pelo email relacionamento@draeger.com ou pelo telefone 011 4689-4900 de segunda a sexta feira das 08:30 as 17:00 (exceto feriados e pontos facultativos).

Atenciosamente,

Leandro Teixeira
Gerente de Marketing e Produtos
Dräger Indústria e Comércio LTDA

Marcelo Abdala
Gerente Nacional de Serviços
Dräger Indústria e Comércio LTDA

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:
Prof. Dr. Nikolaus Schweickart
Conselho Diretor:
Stefan Dräger (Presidente)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrofner