

Área: GGMON

Número: 3643

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3643 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda - Vista 120 CMS - Ausência de alarme - Atualização do software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Vista 120 CMS. Nome Técnico: Central de Monitorização de Sinais Vitais. Número de registro ANVISA: 10407370133. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Vista 120 CMS. Números de série afetados: Código MS29833, VLSELF0071, VLSELF0070, VLSELF0075, VLSELF0077, VLSELF0072, VLSELF0073, VLSELF0069, VLSELF0078, VLSELF0074, VLSELF0079, VLSKN0005, VLSKM0056, VLSKN0008, VLSKN0006, VLSKN0001, VLSKN0002, VLSKN0009, VLSKN0007, VLSKN0003, VLSKM0055, VLSNH0301, VLSNH0299, VLSNH029, VLSNH0302, VLSNH0280, VLSNH0287, VLSNH0285, VLSNL0393, VLSNL0394, VLSNK0355, VLSNM039, VLSNM0383, VLSNM0395, VLSNM0370, VLSELF0083 e VLSELF0080.

Problema:

A empresa detectou um caso em que valores de limiar de alarme SpO2 foram excedidos, o que desencadeou um disparo de alarme no monitor de cabeceira Vista 120, conforme esperado, porém sem gerar um alarme visual ou sonoro na Estação Central de Monitorização (CMS). Os valores numéricos foram exibidos corretamente, no entanto, não se pode ignorar o reconhecimento tardio de situações críticas do paciente em caso de recorrência, tendo como consequência intervenções tardias.

Ação:

Ação de Campo Código PR110335 - TSB 01 sob responsabilidade da empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda. Correção em Campo. Atualização de software.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 551/2021 (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 - Moislinger Allee 53-55, 23542, Lübeck - Alemanha.

Recomendações:

A empresa enfatiza a importância da prática clínica habitual para usar mais de um parâmetro vital para a monitorização dos pacientes, sem depender de apenas uma única fonte de medição.

Quando os valores de limiar para outros parâmetros vitais como frequência cardíaca ou pressão

sanguínea forem excedidos, os respectivos alarmes serão gerados na CMS.

Certifique-se de que todos os usuários dos produtos acima mencionados e outras pessoas dentro da sua organização têm conhecimento desta indicação de segurança. Se forneceu os produtos a terceiros, reencaminhe uma cópia desta informação.

Um software aprimorado para o equipamento foi desenvolvido, testado e lançado. Todas as unidades que foram enviadas com a versão do software (SW 1.64) instalado, bem como as unidades que foram atualizadas para o SW 1.64 posteriormente nas instalações estarão sujeitas a uma atualização com a versão aprimorada do SW.

Disponibilize estas informações, pelo menos, até que as medidas de correção tenham sido concluídas.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3643 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3643](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 31/08/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/09/2021

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 551/2021:

(...) 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.

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.

Fonte: ANVISA, EM 21.09.2021.