

Área: GGMON

Número: 4103

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4103 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda - Infinity CentralStation - Atualização de Software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Infinity CentralStation. Nome Técnico: Central de Monitorização de Sinais Vitais. Número de registro ANVISA: 10407370129. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: MS26800; MS32504; MS34035; MS34034, MS18501; MS27901; MS25755; MS26076; MS26031; MS33950; MS33951; MS33648. Números de série afetados: Infinity CentralStation (ICS) VG3.0.1 e InferiorInfinity M300/M300+ VG2.4 e inferior.

Problema:

A Dräger tomou conhecimento de casos em que o software da Infinity® CentralStation apresenta picos em formas de onda estreitas, fazendo com que o Infinity® M300 falhe nas cláusulas 201.12.1.101 e 201.12.1.101.8 dentro dos requisitos da IEC 60601-2-27 Frequência e resposta ao impulso. Nessa condição, as formas de onda de ECG com QRS incomumente estreito e/ou de alta frequência, podem ser exibidas ou impressas com amplitudes de QRS intermitentemente menores do que o real.

As curvas de ECG (Electrocardiograma) com o complexo QRS atipicamente estreitos e/ou de alta frequência, podem ser exibidas ou impressas com amplitudes do complexo QRS intermitentemente inferiores às reais.

Data de identificação do problema pela empresa: 07/03/2023.

Ação:

Ação de Campo Código TSB 285 - PR127718/ 127735 sob responsabilidade da empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda. Atualização de Software.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 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.

Endereço: Alameda Pucuruí, 51 - Tamboré - Barueri - SP. Tel: 11 4689-4900. E-mail:

paulo.pinto@draeger.com.

Fabricante do produto: Draeger Medical Systems, Inc. - 6 Tech Drive - Andover - Estados Unidos.

Recomendações:

- Confirme a versão atual do software instalado e notifique o Serviço Técnico da Dräger para agendar uma atualização de software quando esta estiver disponível.

- Certifique-se de que todos os utilizadores dos produtos mencionados acima e outras pessoas dentro da sua instituição de saúde tomam conhecimento desta importante notificação de segurança. Se tiver fornecido os produtos a terceiros, queira enviar-lhes uma cópia desta informação.

- Estamos atualmente a trabalhar no lançamento de um software atualizado que será fornecido gratuitamente e que corrige as curvas do ECG em tempo real para exibir com precisão a amplitude QRS para a Infinity® CentralStation e Infinity® M300/M300+.

A nova versão do SW ainda não está disponível e a previsão para a atualização e finalização da ação de campo pode ser alterada durante o processo.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4103 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4103](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/03/2023.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e 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 Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Fonte: ALERTAS ANVISA, EM 18.04.2023.