

**Área:** GGMON

Número: 4443

**Ano:** 2024**Resumo:**

Alerta 4443 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda - Perseus A500.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amazonas; Bahia; Distrito Federal; Espírito Santo; Maranhão; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Perseus A500. Nome Técnico: Aparelho de Anestesia. Número de registro ANVISA: 10407370103. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Perseus A500. Números de série afetados: Vide Mapa de distribuição.

**Problema:**

A Dräger tomou conhecimento de alguns casos em que a bateria de reserva interna falhou espontaneamente enquanto o Perseus estava sendo operado sem fonte de alimentação principal. Isso resultou em um desligamento inesperado do dispositivo enquanto ele estava funcionando com as baterias. Os dispositivos Perseus afetados começaram com um status de bateria de 100%, mas se desligaram rapidamente e não acionaram o alarme de bateria fraca. Um sinal de alarme acústico secundário, que é independente da rede elétrica e da fonte de alimentação da bateria, foi gerado conforme especificado.

Data de identificação do problema pela empresa: 29/02/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código TSB 13 - PR140519 / PR140416 sob responsabilidade da empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda. Comunicação aos clientes.

**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:  
[alice.moraes@draeger.com](mailto:alice.moraes@draeger.com).

Fabricante do produto: Drägerwerk AG & Co. KGaA - Moislinger Allee 53-55 - Lübeck - Alemanha.

**Recomendações:**

As seguintes ações imediatas precisam ser tomadas por você:

1) Evite ciclos curtos de descarga/carga. Não desconecte intencionalmente o Perseus da fonte de alimentação principal quando o equipamento estiver ligado (em uso no paciente ou em stand by).

2) Se você não puder garantir que o equipamento seja constantemente alimentado pela rede elétrica enquanto o Perseus estiver ligado (em uso no paciente ou em stand by), faça um teste da bateria da seguinte maneira (não é necessário para equipamentos Perseus novos):

- Certifique-se de que o equipamento esteja conectado à rede elétrica por pelo menos 8 horas para garantir que a bateria esteja completamente carregada.

- Desconecte a fonte de alimentação principal.

- Opere o equipamento no modo de ventilação com volume controlado por 30 minutos com as seguintes configurações: VT = 500 ml / RR = 10/min / I:E = 1:1,5 / PEEP = 5mbar / FGF 10 L/min.

A bateria passou com êxito nesse teste se o equipamento estiver funcionando sem nenhum alarme relacionado à bateria durante 30 minutos. Após o teste bem-sucedido, reconecte a fonte de alimentação principal.

Se o teste falhar, entre em contato com o representante local da Dräger para providenciar a substituição das baterias antes de usar o Perseus.

Se você garantir que o equipamento permaneça constantemente alimentado pela rede elétrica enquanto estiver ligado (em uso no paciente ou stand by), não será necessário mais repetir a etapa 2.

Se você não puder garantir que o equipamento seja constantemente alimentado pela rede elétrica enquanto estiver ligado, faça a etapa 2 a cada três meses.

De acordo com o manual de instruções, as baterias precisam ser verificadas por um técnico de serviço durante a inspeção regular e verificação de segurança, a cada 12 meses e substituídas a cada 24 meses, durante o procedimento manutenção preventiva.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4443 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\*\*](#)

[\*\*Mapa de Distribuição\*\*](#)

#### **Referências:**

[\*\*Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4443\*\*](#)

[\*\*Painéis da Tecnovigilância\*\*](#)

#### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/03/2024.

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:** Anvisa, em 22.03.2024.