

Área: GGMON

Número: 3238

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3238 (Tecnovigilância) - Dräger Indústria e Comércio Ltda - Fabius Tiro; Equipamento de Inalação Anestésico Fabius GS Premium; Fabius Plus; Fabius Plus XL; Fabius MRI.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Equipamento de Inalação Anestésica; Número de registro: 10407370026; Modelo: Fabius Tiro/ Nome Comercial: Equipamento de Inalação Anestésico Fabius GS Premium; Número de registro: 10407370124; Nome Comercial: Fabius Plus - Estação de Trabalho de Anestesia; Número de registro: 10407370061; Modelo: Fabius Plus/ Nome Comercial: Fabius Plus XL; Número de registro: 10407370110; Nome Comercial: Fabius MRI - Estação de Trabalho de Anestesia; Número de registro: 10407370065. Nome Técnico: Aparelho de Anestesia. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Números de série afetados: Ver Mapa de distribuição.

Problema:

A empresa identificou que, em alguns casos, a utilização da saída externa de gás fresco/saída externa em aparelhos de anestesia, não eram usados de acordo com as instruções de uso. Diante disto, em outubro de 2017, publicou um Aviso de Segurança explicando detalhadamente o princípio de funcionamento dos sistemas de re-inalação e enfatizou novamente as orientações para uma utilização segura da saída externa de gás fresco/saída externa conjunta de gás fresco em aparelhos de anestesia Fabius, conforme consta nas instruções de uso (Alerta 2431). Agora, a empresa está distribuindo etiquetas adesivas para ser afixado ao painel dos equipamentos.

Ação:

Ação de Campo Código PR78076 - TSB 240 sob responsabilidade da empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso. Etiqueta adesiva e suplemento da instrução de uso.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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 produziu um adesivo, composto por um elemento gráfico e por um elemento textual, que deve ser afixado ao painel de comando do ventilador, nomeadamente ao lado das teclas de ajuste para os modos de ventilação. Há um adesivo para cada modelo de saída externa de gás

fresco. Na Carta ao Cliente encaminhada aos serviços constam figuras dos adesivos. Escolha o adesivo adequado ao seu aparelho e afixe-os no painel de comando do ventilador conforme instruções contidas na folha do adesivo. Em caso de dúvidas contatem o seu representante autorizado DragerService.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3238 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](#)

[Alerta 2431](#)

[Mapa de distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3238](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 31/10/2017
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/01/2020

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 23/2012:

(...) 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 29.06.2020.