

Área: GGMON

Número: 3577

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3577 (Tecnovigilância) - GE Healthcare do Brasil - Ventilador pulmonar - Superaquecimento da turbina, acúmulo de PEEP e imprecisão da medição de pressão de platô em RR alto - Atualização software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Ventilador Pulmonar. Nome Técnico: Ventilador Pulmonar a Pressão. Número de registro ANVISA: 80071260423; 80071260422. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Siaretron 4000 e Falco 202 EVO. Números de série afetados: Ventiladores Siaretron 4000 e Falco 202 Evo com software 1.8.13.

Problema:

Segundo reportado pela empresa, foi identificado possíveis problemas de superaquecimento da turbina, acúmulo de PEEP acima do valor definido e imprecisão da medição de pressão de platô em RR alto nos ventiladores Siaretron 4000 e Falco 202 EVO Turbine com a versão do software 1.8.13.

O uso do dispositivo no modo adulto (com paciente adulto selecionado) em um RR alto de 40 BPM e volumes correntes maiores que 350mL pode causar superaquecimento e gerar um alarme de "Superaquecimento da turbina" após 20 minutos de uso. Esta condição pode fazer com que o ventilador entre no modo "Espera", resultando na interrupção da ventilação.

Um acúmulo de PEEP superior ao valor definido pode ocorrer em certas situações quando o tempo de expiração é muito curto para que a fase de expiração seja concluída. Isso pode ocorrer especificamente quando do uso do dispositivo nas seguintes configurações: frequência respiratória superior a 40 respirações por minuto; configuração do volume tidal superior a 350 mL, e quando usar PEEP abaixo de 10 cmH₂O do valor de PEEP definido.

A exibição imprecisa da medição da pressão de platô (platô) pode ocorrer em certas condições. Em RR alto, o ventilador não tem tempo suficiente para medir a pressão de platô de pelo menos 0,5 segundos.

Nenhuma lesão foi relatada como resultado deste problema.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 34118 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Correção em Campo. Atualização de software.

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: GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - CNPJ: 00.029.372/0001-40 - Av. Magalhães de Castro, nº 4.800,

11º andar - Cidade Jardim - São Paulo - SP. Tel: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) 08000 165 799 (Demais regiões). E-mail: tecnovigilancia@ge.com.

Fabricante do produto: Siare Engineering International Group S.R.L. - Via Giulio Pastori, 18 - Crespellano Valsamoggia Italia - Itália.

Recomendações:

Por meio da Carta de Aviso Urgente de Segurança, os usuários serão informados das ações de mitigação.

A empresa corrigirá todos os produtos afetados, sem nenhum custo. Um representante da empresa entrará em contato com o cliente para agendar a correção.

A empresa fabricante fornecerá uma atualização de software e do manual do usuário atualizado aos clientes afetados.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3577 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 3577](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 24/03/2021

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/06/2021

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 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.