

Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lübeck

**Za naše stranke, ki uporabljajo:
dihalne sisteme Dräger Neo za enkratno uporabo
in ustrezne komplete**

Januar 2021

Pomembno varnostno obvestilo!!!

Možno snemanje dela Y

Zadeva samo na naslednje izdelke:

- **MP00333 VentStar Anesthesia (N) 180**
- **MP00353 VentStar Basic (N) 180**
- **MP00363 VentStar Watertrap (N) 180**
- **MP01327 ID Circuit Basic (N) 180**
- **MP01328 ID Circuit Watertrap (N) 180**

Spoštovani!

Med opravljanjem dejavnosti nadzora svetovnega trga smo opazili, da je prišlo do primerov, ko se del Y sname iz ventilacijske cevke pred ali med postopkom ventilacije. Ni pa bilo nobenih poročil o negativnem vplivu na zdravje zadevnih pacientov.

Med preiskavo smo ugotovili, da zadevni del Y in z njim povezani lepljeni stiki niso ustrezali specifikacijam. Naključni vzorec naših zalog je pokazal, da se zadevni del Y lahko stakne s cevke tudi, če se zelo narahlo povleče. Nadaljnja analiza je pokazala, da se zaradi napake pri izdelavi nekateri deli Y lahko snamejo pri vlečni sili, ki je nižja od navedene. Zato imajo nekatere dihalne naprave, ki so bile poslane od 1. 1. 2018 dalje, lahko omejeno dobo trajanja lepljenih stikov.

Če se med uporabo stakne del Y, pride do puščanja, ki ovira predihavanje pacienta. Če se z napravami uporablja dihalni krogotok, ki je naveden v Navodilih za uporabo kot združljiv, se puščanje odkrije in na napravi se sproži alarm.

Dihalni krogotoki, dobavljeni v prihodnje, ustrezajo specifikacijam. Uvedli smo tudi dodatne kontrole, da zagotovimo kakovost izdelka.

Prosimo, da pred uporabo preverite kakovost lepljenega stika tako, da del Y držite z eno roko in nato potegnete (ne zvijajte) obe cevki eno za drugo toliko, da se cevka samo začne raztegovati.

Cevke, ki ste jih na ta način testirali, se lahko uporabljajo, če je bil pred uporabo narejen preskus puščanja.

Uporabljajte samo cevke z napravami, ki so v Navodilih za uporabo ali na seznamu dodatkov osnovne naprave navedene kot združljive. Prepričajte se, da je pacient ustrezno nadzorovan in izberite ustrezne omejitve alarma. Med nameščanjem in delovanjem ne uporabljajte nepotrebnih nateznih sil in cevke ne uporabljajte dlje, kot je navedeno v Navodilih za uporabo.

Iz naših evidenc izhaja, da ste v preteklih dveh letih prejeli dihalne krogotoke, na katerih je lahko prisotna ta težava. Prosimo, da obvestite vse morebitne uporabnike v vaši ustanovi.

Če želite, bomo z veseljem zamenjali neuporabljene zaloge, ki so bile izdelane v obdobju od 1. 1. 2018 do 13. 11. 2020. Prosimo, da navežete stik s svojim predstavnikom Drägerja.

Opravičujemo se za vse nevšečnosti, ki jih je ta ukrep povzročil.

Ustrezni organi so bili o tem ukrepu obveščeni.

Lep pozdrav!

Natascha Marx
Upravljanje izdelkov
Poslovna enota Potrošni material in dodatki za bolnice

Oliver Möller
Nadzor po dajanju na trg
Oddelek za kakovost in
zakonske zadeve