

Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lübeck, Nemčija

Za naše stranke, ki uporabljajo izdelke  
Filter/HME TwinStar® Plus

Julij 2023

## Pomembno varnostno obvestilo!

**Možna desaturacija zaradi pozne zamenjave filtra/HME  
Velja samo za izdelke, navedene v Prilogi I**

Spoštovani,

pri nadzoru trga v zvezi z izdelkom Filter/HME TwinStar® Plus smo odkrili primere povečanega dihalnega upora, ki je povzročil nezadostno prezračevanje, kar je lahko povezano z nastankom kondenzata v ohišju filtra.

Izdelki Filter/HME TwinStar® Plus so namenjeni izključno za enkratno uporabo pri bolniku, ki ne sme biti daljša od 24 ur. Prekomerna kondenzacija lahko močno skrajša čas uporabe izdelka Filter/HME TwinStar® Plus in zahteva zamenjavo izdelka najpozneje po 24 urah.

**Povečan upor pomeni tveganje za desaturacijo za bolnika. Če pride do te nevarne situacije, upoštevajte možnost, da je povezana z zamašitvijo filtra zaradi kondenzata.**

Veljavna navodila za uporabo izdelka Filter/HME TwinStar® Plus vsebujejo opozorila v zvezi s kondenzatom. Vendar smo ugotovili, da je navodila mogoče še izboljšati. Trenutno delamo na posodobitvi z najvišjo prioriteto.

**Dokler ne bodo na voljo revidirana navodila za uporabo, lahko še naprej uporabljate Filter/HME TwinStar® Plus, če stalno spremljate tlak in volumen v dihalnih poteh ter če so ustrezno izbrane alarmne meje za vsakega bolnika. V primeru povečanega upora zamenjajte filter.**

Izvod tega pomembnega varnostnega obvestila dodajte vsaki embalaži izdelka Filter/HME TwinStar® Plus, ki jo imate v svoji organizaciji, in poskrbite, da bodo z njim seznanjeni vsi uporabniki zgoraj navedenih izdelkov in druge osebe v vaši organizaciji.

Če ste izdelek predali tretjim osebam, jim posredujte izvod teh informacij.

Podjetje Dräger bo navodila za uporabo izdelka Filter/HME TwinStar® Plus ustrezno dopolnilo. Dokler ne bo na voljo posodobljena različica navodil za uporabo, bomo na vsako embalažo izdelka Filter/HME TwinStar® Plus dodali to pomembno varnostno obvestilo.

Drägerwerk AG & Co.  
KGaA Moislinger Allee 53–  
55 23558 Lübeck, Nemčija  
Naslov:  
23542 Lübeck, Nemčija  
Tel. +49 451 8820 Faks  
+49 451 882 2080  
info@draeger.com  
www.draeger.com ID za  
DDV DE135082211

Bančni podatki:  
Commerzbank AG, Lübeck  
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00  
SWIFT: COBA DE FF 230  
Sparkasse zu Lübeck  
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17  
SWIFT: NOLADE21SPL

Registrirani sedež: Lübeck  
Register podjetij:  
Okrajno sodišče v Lübecku HRB 7903  
HL  
Generalni partner:  
Drägerwerk Verwaltungs AG  
Registrirani sedež: Lübeck  
Register podjetij:  
Okrajno sodišče v Lübecku HRB 7395  
HL

Predsednik nadzornega odbora  
za Drägerwerk AG & Co. KGaA  
in Drägerwerk Verwaltungs AG:  
Stefan Lauer  
Izvršni odbor:  
Stefan Dräger (predsednik)  
Rainer Klug  
Gert-Hartwig Lescow  
Dr. Reiner Piske  
Anton Schrofner

Te podatke hranite vsaj do zaključka ukrepa.

O tem ukrepu so bili obveščeni pristojni uradni organi.

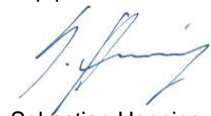
**Medicinski pripomočki, na katere se navodilo nanaša:**

Po naših podatkih ste prejeli izdelek Filter/HME TwinStar® Plus, ki ga proizvaja podjetje Drägerwerk AG & Co. KGaA (SRN: DE-M F-000005329, glejte številke delov v Prilogi I) in na katerega vpliva ta težava.

**Stik:**

V primeru morebitnih vprašanj se obrnite na lokalnega zastopnika podjetja Dräger. Opravičujemo se vam za morebitne nevšečnosti, ki jih je povzročil ta ukrep.

Lep pozdrav



Sebastian Henning  
Upravljanje izdelkov

Poslovna enota Bolnišnični potrošni material in dodatki



Oliver Möller  
Poprodajni nadzor  
Kakovost in pravne zadeve

Priloge

Priloga I – Seznam izdelkov, za katere velja to obvestilo

Priloga II – Povzetek glavnih informacij v več jezikih

## Priloga I – Seznam izdelkov, za katere velja to obvestilo

Št. dela iz RI	Ime dela UDI	Št. dela iz RI	Ime dela UDI	Št. dela iz RI	Ime dela UDI
MP05800	Filter/HME TwinStar® 90 Plus 04048675665809	MP07225	Set2go Ventilation 85 (A) 04048675694205	MP07938	Set2Go Ventilation 26 (A) 04048675559436
MP05805	Filter/HME TwinStar® 55 Plus 04048675665847	MP07238	Set2Go Ventilation 95(A) 04048675744115	MP07950	Set2Go Ventilation 1 (A) 04048675420033
MP05810	Filter/HME TwinStar® 60A Plus 04048675665861	MP07243	Set2go Ventilation 92 (A) 04048675732600	MP07951	Set2Go Ventilation 2 (A) 04048675437123
MP05815	Filter/HME TwinStar® 25 Plus 04048675665885	MP07902	Set2Go Ventilation 74 (A) 04048675609902	MP07952	Set2Go Ventilation 3 (A) 04048675443650
MP05820	Filter/HME TwinStar® 9 Plus 04048675665908	MP07905	Set2Go Ventilation 72 (A) 04048675633068	MP07954	Set2Go Ventilation 5 (A) 04048675446811
MP12060	CombiStar Plus Filter + HME straight 04048675713685	MP07909	Set2Go Ventilation 69(A) 04048675596554	MP07968	Set2Go Ventilation 12 (A) 04048675544739
MP12061	CombiStar Plus Filter + HME flex 04048675714408	MP07912	Set2Go Ventilation 66 (A) 04048675595632	MP07972	Set2Go Ventilation 14(A) 04048675544364
MP20370	Pack2Go Evita invasive Vpack CO2 kiveta 04048675714521	MP07914	Set2go Ventilation 64 (A) 04048675595670	MP07981	Set2Go Ventilation 27 (A) 04048675552734
MP20371	Pack2Go Evita invasive Vpack 04048675714545	MP07917	Set2go Ventilation 62 (A) 04048675569879	MP07984	Set2Go Ventilation 22 (A) 04048675547488
MP20375	Pack2Go invasive Vpack Coax 04048675714620	MP07919	Set2Go Ventilation 58(A) 04048675653103	MP07988	Set2Go Anesthesia 15(A) 04048675555124
MP20376	Pack2Go invasive Vpack Basic 04048675714644	MP07920	Set2Go Ventilation 57(A) 04048675652984	MP07991	Set2Go Ventilation 30(A) 04048675555148
MP20377	Pack2Go Evita inv. Vpack Coax/CO2 kiv. 04048675714668	MP07921	Set2Go Ventilation 56(A) 04048675652960	MP07992	Set2Go Ventilation 31(A) 04048675555162
MP20378	Pack2Go Evita invasive Vpack Coax 04048675714682	MP07922	Set2Go Ventilation 53 (A) 04048675635611	MP07994	Set2Go Ventilation 33 (A) 04048675557333
MP07209	Set2go Ventilation 77 (A) 04048675666844	MP07924	Set2Go Ventilation 76 (A) 04048675633709	MP07998	Set2Go Ventilation 37 (A) 04048675558507
MP07213	Set2go Anesthesia 31 (A) 04048675674047	MP07926	Set2go Ventilation 54 (A) 04048675569084	MP07999	Set2Go Ventilation 38 (A) 04048675558521
MP07214	Set2go Ventilation 79 (A) 04048675674061	MP07927	Set2go Ventilation 55 (A) 04048675569305	MP07232	Set2go Ventilation 85 (A) 04048675716426
MP07218	Set2go Ventilation 82 (A) 04048675677123	MP07936	Set2Go Ventilation 45 (A) 04048675559566		
MP07224	Set2go Ventilation 84 (A) 04048675692638	MP07937	Set2Go Ventilation 44 (A) 04048675559580		

## Priloga II – Povzetek glavnih informacij v več jezikih

<p><b>EN/ENUS – Risk of patient injury</b> If liquid appears on the device-side of the product or in case of resistance increase, the product must be replaced. Permanently monitor airway pressure and volume and set suitable alarm limits for each patient.</p>	<p><b>DE – Patientengefährdung</b> Wenn Flüssigkeit auf der Geräteseite des Produktes auftritt oder der Luftwiderstand ansteigt, muss das Produkt ausgetauscht werden. Atemwegsdrücke und Atemvolumen müssen kontinuierlich überwacht und Alarmgrenzen dem Patienten entsprechend gewählt werden.</p>
<p><b>FR – Risque de blessure du patient</b> Si du liquide apparaît sur le côté appareil du produit ou en cas de résistance accrue, le produit doit être remplacé. Surveillez de manière continue la pression et le volume des voies aériennes et définissez des seuils d'alarme adaptés pour chaque patient.</p>	<p><b>ES – Riesgo de lesiones para el paciente</b> Será preciso sustituir el producto si observa líquido en el lado del dispositivo o ante un aumento de la resistencia. Supervise permanentemente la presión y el volumen de las vías respiratorias y establezca límites de alarma adecuados para cada paciente.</p>
<p><b>IT – Rischio di lesioni al paziente</b> Se compare del liquido sul lato dispositivo del prodotto o nel caso in cui aumenti la resistenza, il prodotto deve essere sostituito. Monitorare costantemente la pressione e il volume delle vie aeree e impostare limiti di allarme adeguati per ciascun paziente.</p>	<p><b>PTBR – Risco de lesão no paciente</b> Se aparecer líquido na lateral do equipamento ou em caso de aumento da resistência, o produto deve ser substituído. Monitore permanentemente a pressão e o volume das vias aéreas e defina limites de alarme adequados para cada paciente.</p>
<p><b>NL – Risico op letsel bij de patiënt</b> Als er vloeistof aan de apparaatzijde van het product verschijnt of als de weerstand toeneemt, moet het product worden vervangen. Bewaak permanent de luchtdruk en het luchtwegvolume en stel geschikte alarmlimieten in voor elke patiënt.</p>	<p><b>DA – Risiko for skade på patienten</b> Hvis der opstår væske på apparatsiden af produktet, eller hvis modstanden øges, skal produktet udskiftes. Luftvejstryk og -volumen skal hele tiden overvåges, og egnede alarmgrænser skal sættes for hver patient.</p>
<p><b>NO – Fare for pasientskade</b> Dersom det kommer ut væske på apparatsiden av produktet eller motstanden øker, må produktet skiftes ut. Overvåk kontinuerlig luftveistrykk og volum og definer passende alarmgrenser for hver enkelt pasient.</p>	<p><b>SV – Risk för patientskador</b> Om vätska uppstår på produktens enhetsida eller om motståndet ökar måste produkten bytas ut. Övervaka hela tiden luftvägstrycket och luftvägsvolymen och ställ in lämpliga larmgränser för varje patient.</p>
<p><b>FI – Potilasvahingon vaara</b> Tuote on vaihdettava, jos nestettä on havaittavissa laitteen puolella tuotetta tai jos vastus kasvaa. Tarkkaile jatkuvasti hengitystiepainetta ja -tilavuutta ja säädä hälytysrajat kulloisellekin potilaalle sopiviksi.</p>	<p><b>LT – Paciento sužalojimo rizika</b> Jei ant gaminio prietaiso pusės atsiranda skysčio arba padidėja atsparumas, gaminį reikia pakeisti. Nuolat stebėkite kvėpavimo takų slėgį ir tūrį bei nustatykite tinkamas aliarmo ribas kiekvienam pacientui.</p>
<p><b>LV – Traumu risks pacientam</b> Ja uz izstrādājuma ierīces sāniem parādās šķidrums vai ja palielinās pretestība, izstrādājums jānomaina. Pastāvīgi uzraugiet elpceļu spiedienu un tilpumu un katram pacientam iestatiet piemērotas trauksmes robežas.</p>	<p><b>ET – Patsiendi vigastuse oht</b> Kui vedelik ilmub toote küljele või takistuse suurenemise korral tuleb toode välja vahetada. Jälgige pidevalt hingamisteede rõhku ja mahtu ning seadistage sobivad häirelimiidid iga patsiendi jaoks</p>
<p><b>RU – Риск травмирования пациента</b> Если на изделии со стороны устройства появилась жидкость или увеличилось сопротивление, изделие необходимо заменить. Постоянно следите за давлением и объемом в дыхательных путях и устанавливайте для каждого пациента соответствующие пределы тревоги.</p>	<p><b>KK – Emdeluşınıñ jaraqat alu qaupı</b> Önimniñ qürylğy jağynda süiyqtyq paida bolsa nemese qarsylyq küşeise, önimdi auystyru kerek. Tynys alu joldarynyñ qysymy men kölemin tūraqty baqylap, är emdeluşı üşin säikes dabyıl şekteulerin ornatyñyz.</p>
<p><b>PL – Ryzyko wystąpienia urazu u pacjenta</b> Jeżeli po stronie urządzenia na produkcie pojawi się ciecz lub w przypadku wzrostu oporu, wtedy produkt należy wymienić. Należy stale monitorować ciśnienie w drogach oddechowych i objętość oraz ustawić odpowiednie granice alarmów dla każdego pacjenta.</p>	<p><b>CS – Nebezpečí poškození zdraví pacienta</b> Pokud se na straně přístroje v produktu objeví nějaká kapalina nebo v případě nárůstu rezistance, musí být produkt vyměněn. Neustále monitorujte tlak v dýchacích cestách a objem a pro každého pacienta nastavte vhodné mezní hodnoty alarmů.</p>

<p><b>SK – Riziko poranenia pacienta</b> Výrobok sa musí vymeniť, ak sa na strane zariadenia výrobku objaví tekutina alebo v prípade zvýšenia odporu. Nepreržite sleduje tlak v dýchacích cestách a objem a pre každého pacienta nastavte vhodné limity poplachu.</p>	<p><b>SL – Nevarnost poškodbe pacienta</b> Če se na strani pacienta na izdelku pojavi tekočina ali povečanje upora, je treba izdelek zamenjati. Stalno nadzirajte tlak in volumen v dihalnih poteh in za vsakega pacienta nastavite ustrezne alarmne meje.</p>
<p><b>HU – A páciens sérülésének veszélye</b> Ha az eszköz felőli oldalon folyadék jelenik meg, illetve az ellenállás megnövekedése esetén le kell cserélni az eszközt. Folyamatosan monitorozza a légúti nyomást és a térfogatot, továbbá állítson be megfelelő riasztási határértékeket minden páciens számára.</p>	<p><b>HR – Opasnost od ozljede pacijenta</b> Ako se tekućina pojavi na strani proizvoda ili u slučaju povećanja otpora, proizvod se mora zameniti. Stalno nadzirite tlak i volumen u dišnim putovima i postavite odgovarajuće granice alarma za svakog pacijenta.</p>
<p><b>RO – Risc de rănire a pacientului</b> Dacă apare lichid pe partea de dispozitiv a produsului sau în caz de creștere a rezistenței, produsul trebuie înlocuit. Monitorizați în permanență presiunea și volumul căilor respiratorii și stabiliți limite de alarmă adecvate pentru fiecare pacient.</p>	<p><b>SR – Rizik od povrede pacijenta</b> Ako se na strani uređaja proizvoda pojavi tečnost ili u slučaju povećanja otpora, proizvod se mora zameniti. Trajno nadgledajte pritisak i zapreminu u disajnim putevima i podesite odgovarajuća ograničenja alarma za svakog pacijenta.</p>
<p><b>BG – Опасност от увреждане на пациента</b> Ако се появи течност по продукта на страната откъм уреда или в случай на увеличаване на съпротивлението, продуктът трябва да се смени. Постоянно следете налягането и обема на дихателните пътища и задайте подходящи граници на алармата за всеки пациент.</p>	<p><b>EL – Κίνδυνος τραυματισμού ασθενούς</b> Εάν εμφανιστεί υγρό στην πλευρά της συσκευής του προϊόντος ή σε περίπτωση αύξησης της αντίστασης, το προϊόν πρέπει να αντικατασταθεί. Παρακολουθήστε συνεχώς την πίεση και τον όγκο του αεραγωγού και ορίστε κατάλληλα όρια συναγερμού για κάθε ασθενή.</p>
<p><b>TR – Hasta yaralanma riski</b> Ürünün cihaz tarafında sıvı görünürse veya direncin artması durumunda ürün değiştirilmelidir. Hava yolu basıncını ve hacmini sürekli olarak izleyin ve her hasta için uygun alarm limitlerini ayarlayın.</p>	<p><b>ID – Risiko cedera pada pasien</b> Produk harus diganti jika cairan muncul di sisi perangkat produk atau jika resistansi naik. Secara permanen, pantau tekanan jalan napas dan volume dan tetapkan batas alarm untuk setiap pasien.</p>
<p><b>VI – Nguy cơ tổn thương bệnh nhân</b> Nếu có chất lỏng xuất hiện trên mặt thiết bị sản phẩm hoặc trong trường hợp điện trở tăng, cần phải thay thế sản phẩm. Thường xuyên theo dõi áp suất và thể tích đường thở, và đặt giới hạn báo động phù hợp với từng bệnh nhân.</p>	<p><b>ZH – 患者受伤的危險</b> 如果在产品设备侧出现液体或空气阻力增加, 这时必须替换产品。为每一位患者持续监控导气管气体压力和容量以及设置合适的警报限值。</p>
<p><b>KO – 환자부상위험</b> 제품의 장치 측에 액체가 생기거나 저항이 상승하는 경우 제품을 교체해야 합니다. 기도압 및 유량을 항상 모니터링하며 각 환자마다 적절한 알람 한도를 설정하십시오.</p>	<p><b>JA – 患者負傷の危険性</b> 本製品の装置側内部に液体が浸入している場合、または抵抗が増大した場合は、本製品を交換する必要があります。気道内圧と換気量を常にモニタリングし、各患者に対して適切なアラームリミットを設定して下さい。</p>
<p><b>UK – Ризик травмування пацієнта</b> При появі рідини з боку виробу або у разі збільшення опору виріб необхідно замінити. Постійно контролюйте тиск і об'єм дихальних шляхів та встановлюйте відповідні межі сигналів тривоги для кожного пацієнта.</p>	