

Ai nostri clienti e utenti che utilizzano i tubi di ventilazione monouso Ventstar 2M86791 per il dispositivo Dräger Oxylog 2000

Maggio 2014

Informazione Importante per la Sicurezza!!

**Tubi di ventilazione monouso Ventstar per il dispositivo di respirazione di emergenza Dräger Oxylog 2000
Numeri di lotto 330384.001 - 331661.002**

Gentili clienti,

Nell'ambito delle nostre attività di sorveglianza del mercato e del prodotto, siamo venuti a conoscenza di tre casi in cui prima dell'utilizzo del dispositivo Oxylog 2000, era stato trovato un residuo di adesivo delle dimensioni di un'unghia rimasto nel tubo o nella confezione intorno al tubo. Poiché il tubo era stato utilizzato con il residuo in posizione, questo può essere entrato nell'apparato respiratorio del paziente.

Le nostre indagini hanno rivelato che il residuo di adesivo è stato originato dall'incollaggio del connettore angolare al tubo. Ulteriori indagini hanno indicato che durante il periodo tra Gennaio 2013 e Aprile 2014 potrebbe essere stato applicato troppo adesivo e che quindi questo sia stato spinto verso l'esterno durante la connessione dei componenti. Dopo l'indurimento, l'adesivo eccessivo potrebbe staccarsi e spostarsi all'interno della confezione.

I seguenti lotti potrebbero essere interessati:

	Codice	Numero di lotto (da - a)
Confezione set completo	2M86841	330384.001 - 331661.002
Confezione tubo	2M86791	330384.001 - 331661.002

I nostri registri indicano che avete ricevuto tubi di ventilazione monouso Ventstar appartenenti ad un lotto interessato. Si prega di controllare il proprio magazzino in base al numero di lotto indicato sull'etichetta della confezione. Un esempio dell'etichetta di imballaggio con numero di lotto è visualizzata nell'appendice 1 della presente lettera.

Per evitare complicazioni durante l'utilizzo di un tubo interessato vi consigliamo di verificare la presenza di residui all'interno del tubo prima dell'utilizzo. Poiché il potenziale residuo può generalmente muoversi liberamente nel tubo, il residuo può essere rimosso tenendo il tubo in posizione verticale con l'apertura rivolta verso il basso.

In caso di dubbio, non utilizzare il sistema di tubi avente i lotti menzionati. Per la sostituzione gratuita delle unità di imballaggio chiuse si prega di contattare il vostro rappresentante locale Dräger.

Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti causati da questa azione, ma riteniamo che queste misure siano essenziali per garantire la sicurezza del paziente.

Se avete domande o necessitate di ulteriori informazioni non esitate a contattare il vostro rappresentante locale Dräger disponibile a rispondere a qualsiasi domanda.

Cordiali saluti,

Martin Döring
Head of Key Application Field
Hospital Consumables & Accessories

Appendice 1

Illustrazione dell'etichetta sulla confezione set completo 2M86841:



Numeri di lotto interessati: 330384.001 - 331661.002

Illustrazione dell'etichetta sulla confezione del tubo monouso 2M86791



Numeri di lotto interessati: 330384.001 - 331661.002