

**Ai clienti e agli utilizzatori del  
Circuito paziente monouso pediatrico  
VentStar Oxylog3000F (P) 190**

Maggio 2016

**Avvertenza di sicurezza importante!!!**

**Circuito paziente pediatrico monouso VentStar Oxylog3000F (P) 190  
Per Oxylog 3000 e Oxylog 3000 plus  
Circuiti paziente prodotti sino al 03-2016, Articolo 5704964  
Possibile rirespirazione con ridotta concentrazione di ossigeno**

Egregi Signori, Gentili Signore,

nel corso di controlli interni di routine sono state rilevate perdite isolate nella valvola di non ritorno (valvola a una via della sezione inspiratoria) del suddetto circuito respiratorio pediatrico monouso. I circuiti coinvolti dal malfunzionamento potrebbero essere stati distribuiti ai clienti.

Tutti gli altri circuiti respiratori per la famiglia di apparecchiature Oxylog non sono coinvolti dal problema.

Le perdite nella valvola di non ritorno possono causare la penetrazione del gas espirato dal paziente nel circuito respiratorio con conseguente rirespirazione del gas espirato e una ridotta concentrazione di ossigeno per il paziente. Tale perdita non viene rilevata durante il test dell'operatività del ventilatore! Ad oggi non abbiamo ricevuto alcun reclamo riguardo a tale problema.

Ulteriori approfondimenti hanno evidenziato che la valvola di non ritorno funziona correttamente e nessuna perdita è stata rilevata con pressioni positive di fine espirazione superiori a 5 mbar/cmH<sub>2</sub>O. Il problema si presenta solo per valori PEEP inferiori a 5 mbar/cmH<sub>2</sub>O.

**Si consiglia di verificare immediatamente le scorte e di eliminare qualsiasi prodotto (Articolo 5704964) con una data di produzione fino al 03-2016 compreso. Prodotti sostitutivi gratuiti possono essere richiesti compilando e inviando la "Scheda risposta cliente e ordine" allegata.**

La data di produzione è riportata sull'etichetta applicata alla confezione.

Qualora fosse assolutamente necessario utilizzare i circuiti respiratori coinvolti prima della sostituzione, si raccomanda di utilizzarli solo con impostazioni PEEP superiori a 5 mbar/cmH<sub>2</sub>O a condizione che tale valore sia adeguato da un punto di vista medico. In questo caso si consiglia inoltre di utilizzare un sistema di monitoraggio esterno della CO<sub>2</sub> costituito da una cuvetta pediatrica e un sensore di CO<sub>2</sub> mainstream.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato, ma consideriamo questo intervento necessario come misura preventiva per aumentare la sicurezza dei pazienti.

Grazie per la comprensione e la collaborazione

Cordiali saluti

*Firma sull'originale inglese*

Arno Walters

Head of Product Management

Drägerwerk AG & Co. KGaA

Allegato:

- Scheda risposta cliente e ordine