Feedback e ordine cliente

Restituire il presente modulo al rappresentante Dräger via fax o e-mail!

DRÄGER

A: < Compilazione a cura delle filiali / dei distributori >

Reparto: _____

Rappresentante Dräger _____

Telefono: _____ Fax: _____

E-mail: _____

Risposta: **Possibile flusso di gas nei connettori della CO_2 se innestati nelle unità terminali DIN O_2**

(Si prega di compilare)

DATI CLIENTE

Struttura sanitaria: _____

Referente: _____

Telefono: _____ Fax: _____

E-mail: _____

Indirizzo: _____

Indirizzo 2: _____

Città: _____ Paese: _____

(Si prega di compilare)

Con la presente si conferma la ricezione dell'avvertenza di sicurezza di Dräger relativa alle unità terminali dell'O_2 inviata a maggio 2017. Il nostro personale è stato informato e con la presente informiamo Dräger sul numero di unità terminali dell'O_2 situate vicino alle unità terminali della CO_2 (in un'area di lavoro).

Abbiamo identificato _____ unità terminali dell'O_2. Si prega di contattare il referente indicato precedentemente per l'aggiornamento.

❑ **L'assistenza e la manutenzione sono svolte regolarmente da Dräger**

❑ **Desideriamo che l'aggiornamento sia effettuato da Dräger (a pagamento se al di fuori del periodo di validità della garanzia)**

(Si prega di compilare e firmare)

Titolo/posizione: _____

Nome: _____ (Scrivere in stampatello)

Firma: _____ Data: _____

Ai clienti e agli utilizzatori di unità terminali dell'anidride carbonica (CO_2) / dell'ossigeno (O_2) – normativa DIN

Maggio 2017

Avvertenza di sicurezza importante!!!

Possibile flusso di gas nei connettori DIN CO_2 dalle unità terminali DIN O_2

Egregio Signore, Gentile Signora,

nell'ambito del monitoraggio globale del mercato siamo venuti a conoscenza di singoli casi in cui un flusso temporaneo di gas si è verificato a seguito dell'errato inserimento del connettore della CO_2 nell'unità terminale dell'O_2 causato da eccessiva forza.

A causa del flusso temporaneo di gas sussiste il rischio di somministrare a un paziente O_2 invece di CO_2 durante la procedura a invasività minima. Non sono state riscontrate lesioni gravi nei pazienti in nessuno dei casi conosciuti

Le unità terminali della CO_2 sono installate in strutture sanitarie insieme alle unità terminali O_2 in determinate aree funzionali, come sale operatorie o endoscopiche. Un reale rischio di confondere le unità terminali sussiste solo quando le uscite della CO_2 e dell'O_2 sono vicine le une alle altre.

In caso di errato inserimento del connettore della CO_2 in un'unità terminale dell'O_2, il connettore non s'innesta e viene espulso dalla pressione del gas dopo poco tempo.

Ai sensi della normativa DIN 13260-2 applicabile, le geometrie dei connettori dell'O_2 e della CO_2 sono talmente simili che il connettore della CO_2 può essere inserito anche nell'unità terminale dell'O_2. In base alla normativa DIN EN ISO 9170-1, la caratteristica distintiva della versione colorata o non colorata del raccordo è rappresentata unicamente dal simbolo del tipo di gas. Secondo le istruzioni per l'uso, durante l'applicazione è necessario assicurarsi che il contrassegno del connettore corrisponda al contrassegno del manicotto di erogazione dell'unità terminale al fine di evitare un inserimento errato.

In base ai risultati della analisi svolte, Dräger ha sviluppato un componente migliorato per l'unità terminale dell'O_2 che impedisce in modo affidabile il flusso di gas anche quando un connettore della CO_2 attuale e conforme viene inserito esercitando una forza eccessiva. Inoltre le istruzioni per l'uso sono state aggiornate e ora contengono una descrizione più dettagliata dell'operazione di inserimento.

Durante l'analisi degli eventi riscontrati sul campo, abbiamo scoperto che sono stati utilizzati anche connettori della CO_2 non più conformi all'attuale normativa DIN 13260-2. Questi connettori hanno un diametro interno più piccolo di 3,5 mm che può causare un flusso di gas temporaneo a seguito delle tolleranze minime previste della precedente normativa per quanto riguarda l'accoppiamento a innesto (anche dopo l'aggiornamento). Nell'ambito della variazione della normativa nel 2004, il diametro interno dei connettore della CO_2 è stato portato a 5,9 mm.

Verificate i diametri interni di tutti i connettori della CO_2 della vostra struttura sanitaria. Si consiglia di utilizzare unicamente connettori della CO_2 conformi all'attuale normativa DIN 13260-2.

Contattare Dräger al fine di aggiornare le unità terminali dell'O_2 interessate dal problema. Durante il periodo di validità della garanzia o in caso di regolare assistenza da parte di Dräger la modifica sarà gratuita. A tale scopo, compilare e inviarci il modulo "Feedback e ordine cliente" allegato. Vi contatteremo per coordinare le necessarie attività.

Fino al momento della modifica, prestare attenzione ai seguenti punti:

- L'etichetta del tipo di gas sul connettore e sull'unità terminale deve corrispondere
- Il contrassegno colorato del tipo di gas (se applicabile) sul connettore e sull'unità terminale deve corrispondere
- Il connettore deve essere inserito delicatamente nell'unità terminale
- Prestare attenzione al clic quando il connettore s'innesta.
- Tirare delicatamente il connettore innestato per verificare il collegamento. Il connettore non deve allentarsi.
- Il connettore non deve essere premuto quando è in posizione operativa.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato e vi chiediamo di informare tutto il personale della struttura sanitaria. Purtroppo questo intervento è inevitabile in quanto misura preventiva per incrementare la sicurezza di pazienti e utilizzatori.

Le autorità competenti sono state informare dell'intervento.

Vi ringraziamo anticipatamente per il supporto.

Cordiali saluti

[*Firma sull'originale inglese*]
Dr. V. Prapavat
Vice President Workplace Infrastructure
Product Management & Application Marketing
Drägerwerk AG & Co. KGaA

Allegato:
Feedback e ordine cliente
Aggiunta alle istruzioni per l'uso

it -Supplemento alle istruzioni per l'uso

Conservare questo supplemento assieme alle istruzioni per l'uso del dispositivo medico.

AVVERTENZA
Per il corretto utilizzo di questo dispositivo medico, leggere e attenersi alle istruzioni per l'uso e al presente supplemento.

Il presente supplemento è valido solo insieme alle istruzioni per l'uso per unità terminali e innesti DIN 13260-2.

Questo supplemento aggiorna le informazioni contenute nel seguente capitolo delle istruzioni per l'uso:

Funzionamento

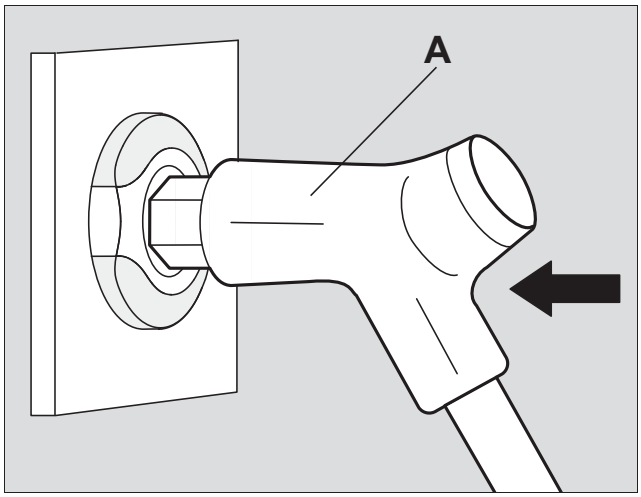
AVVERTENZA
Rischio di incendio
Le unità terminali e gli innesti per ossigeno e protossido di azoto non devono entrare in contatto con olio, grasso o liquidi infiammabili.

AVVERTENZA
Rischio di lesioni al paziente o all’utilizzatore
Assicurarsi che il codice del tipo di gas dell'innesto corrisponda a quello della boccola di uscita dell'unità terminale.

Posizione di standby

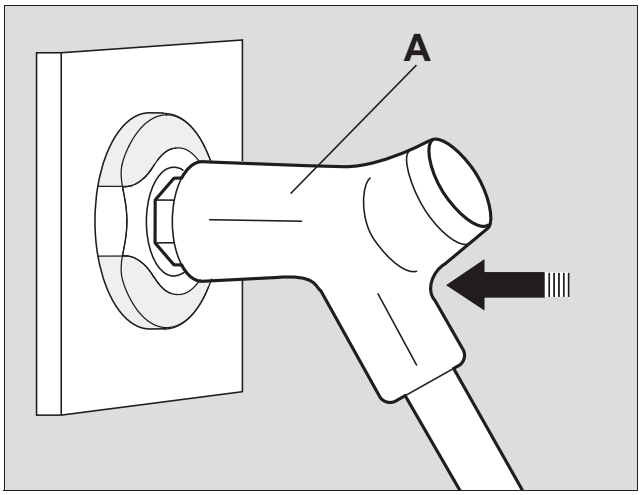
AVVERTENZA
Rischio di lesioni al paziente o all’utilizzatore
In posizione di standby, verificare che i codici del tipo di gas corrispondano e controllare il bloccaggio di unità terminale e innesto.

- Premere l'innesto (A) verso l'interno dell'unità terminale fino alla prima posizione di bloccaggio.
- Controllare il bloccaggio di unità terminale e innesto.
  - Tirare delicatamente l’innesto (A). L’innesto (A) non deve essere allentato.
    Se è possibile tirare l’innesto (A), controllare il codice del tipo di gas:
  - – Se i codici del tipo di gas dell’unità terminale e dell’innesto (A) non corrispondono, usare l’innesto che corrisponde all’unità terminale.
    Quindi controllare di nuovo il bloccaggio.
  - – Se i codici del tipo di gas dell’unità terminale e dell’innesto (A) corrispondono, non usare nessuno dei due.



Posizione di utilizzo

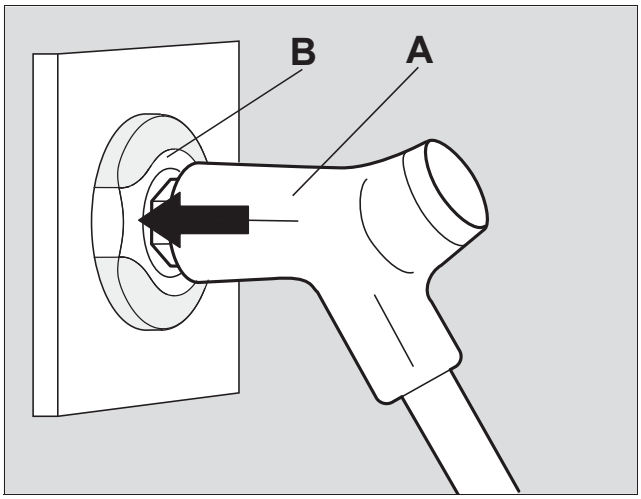
- Premere l'innesto (A) verso l'interno dell'unità terminale fino alla seconda posizione di bloccaggio.



004

Interruzione dell'utilizzo

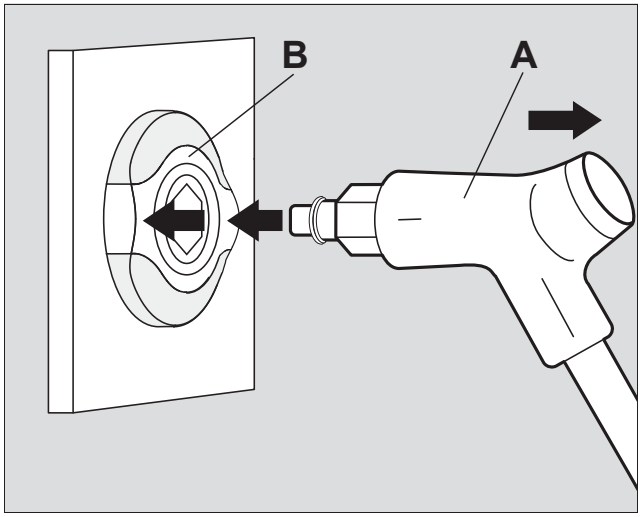
- Premere delicatamente il lato destro o sinistro della boccola di uscita (B):
  adesso l'innesto (A) è ritornato in posizione di standby (prima posizione di bloccaggio).



005

Disconnessione

- Premere delicatamente il lato destro o sinistro della boccola di uscita (B) **e allo stesso tempo** estrarre l'innesto (A) dall'unità terminale.



006