

**Ai clienti dei
circuiti respiratori riscaldati e relativi set**

marzo 2019

Avviso di sicurezza importante

Possibile crepatura

Sono interessati i circuiti respiratori riscaldati *VentStar Helix* e i prodotti *Set2go*. Sono coinvolti soltanto i prodotti riportati nell'elenco con i codici di riferimento dei materiali qui allegato.

Gentile Signora, Egregio Signore,

durante le attività di sorveglianza globale successive alla commercializzazione sono emersi parecchi casi di formazione di crepe nei tubi di respirazione durante la ventilazione. In due casi la salute del paziente ne ha risentito; in uno è stato necessario rianimare il paziente, mentre nell'altro il paziente ha manifestato tachicardia reversibile di breve durata. In entrambi i casi i circuiti respiratori sono stati utilizzati in associazione con dispositivi non dichiarati da noi compatibili. Non è stata ancora identificata la causa precisa delle crepe. La nostra indagine ha rivelato, tuttavia, che il materiale di rinforzo dei tubi, realizzato a marzo 2018, non è stato applicato a tutti i circuiti respiratori fabbricati a partire da tale data. La differenza tra un circuito respiratorio conforme alle specifiche e uno che non lo è (cioè ha ancora il tubo con il vecchio spessore) non è rilevabile dal cliente prima dell'uso.

Qualora si formi una crepa nel tubo di respirazione durante il funzionamento, si provoca una perdita che può influenzare negativamente la ventilazione del paziente. Nel caso in cui il circuito respiratorio sia usato con dispositivi definiti compatibili nell'elenco riportato nelle Istruzioni per l'uso, eventuali perdite saranno rilevate e lo strumento emetterà un allarme.

I circuiti respiratori che forniremo in futuro saranno conformi alle specifiche, ossia il materiale del tubo è rinforzato. Abbiamo introdotto ulteriori controlli per garantire un monitoraggio rigoroso della qualità.

A quanto ci risulta, negli ultimi due anni avete ricevuto dei circuiti respiratori che potrebbero essere coinvolti (vedere l'elenco dei codici di riferimento dei materiali allegato). Provvederemo a

sostituire quanto prima possibile e gratuitamente eventuali giacenze non ancora utilizzate. A tal fine, vi preghiamo di contattare il rappresentante Dräger di zona.

Durante il periodo di transizione si possono utilizzare i tubi che superano la prova di tenuta prima dell'uso. Assicurarsi che i tubi siano utilizzati esclusivamente con i dispositivi che sono dichiarati compatibili nelle Istruzioni per l'uso o nell'elenco degli accessori dell'apparecchio base. Garantire che il paziente sia adeguatamente monitorato e impostare gli opportuni limiti di allarme. Evitare di tirare i tubi durante l'installazione e il funzionamento e non utilizzarli per un tempo più lungo rispetto a quello indicato nelle Istruzioni per l'uso.

Vi preghiamo di informare anche tutti i potenziali utilizzatori all'interno della vostra organizzazione.

Ci scusiamo per eventuali inconvenienti causati.

Le autorità competenti sono state informate della presente azione.

Cordiali saluti

[firma sull'originale inglese]

Nicole de Baay
Gestione del prodotto
Ospedali – Forniture generali e Consumabili

[firma sull'originale inglese]

Oliver Möller
Sorveglianza post-vendita
Qualità e Questioni regolamentari

Allegati:

- Elenco dei numeri di riferimento dei materiali interessati

Elenco dei codici di riferimento dei materiali:

Sistemi di ventilazione:

Materiale:	Denominazione:
MP02606	VentStar Helix dual heated
MP02607	VentStar Helix heated

Set2go:

Materiale:	Denominazione:
MP07929	Set2go Ventilation 50 (A)
MP07930	Set2go Ventilation 51 (A)
MP07934	Set2go Ventilation 47 (A)
MP07941	Set2go Ventilation 41 (A)
MP07949	Set2go Ventilation 21 (A)
MP07957	Set2go Ventilation 6 (A)
MP07982	Set2go Ventilation 28 (A)
MP07983	Set2go Ventilation 20 (A)
MP07985	Set2go Ventilation 23 (A)
MP07986	Set2go Ventilation 24 (A)
MP07995	Set2go Ventilation 34 (A)
MP07977	Set2go Ventilation 16 (A)
MP07980	Set2go Ventilation 19 (A)
MP07993	Set2go Ventilation 32 (A)