

**Ai nostri clienti dei
sistemi respiratori monopaziente Dräger
Neo e kit corrispondenti**

Gennaio 2021

Avvertenza di sicurezza importante!!!

Possibile distacco del raccordo a Y

**Il problema coinvolge solo i seguenti
prodotti:**

- **MP00333 VentStar anestesia (N) 180**
- **MP00353 VentStar base (N) 180**
- **MP00363 VentStar trappola per l'acqua (N) 180**
- **MP01327 ID circuito base (N) 180**
- **MP01328 ID circuito trappola per l'acqua (N) 180**

Egregi Signori, Gentili Signore,

Nel corso delle nostre attività globali di monitoraggio del mercato abbiamo evidenziato casi in cui il raccordo a Y si è distaccato dal tubo di ventilazione sia prima che durante la ventilazione. Non è stato riportato alcun effetto negativo sulla salute dei pazienti coinvolti.

Le nostre indagini hanno evidenziato che il raccordo a Y in questione e la relativa tenuta del raccordo non erano conformi alle specifiche. Un campione casuale del nostro stock ha mostrato che i raccordi a Y possono staccarsi dal tubo se vengono tirati leggermente. Ulteriori analisi hanno dimostrato che i raccordi a Y possono in alcuni casi scollegarsi se sottoposti a forze di trazione inferiori a quanto specificato a seguito di un errore di produzione. Di conseguenza, la tenuta del raccordo di alcuni circuiti respiratori consegnati dal 1/1/2018 possono avere una durata di vita limitata.

Il distacco del raccordo a Y dal tubo durante l'utilizzo provoca una perdita che può impedire la ventilazione del paziente. Se il circuito respiratorio viene utilizzato con dispositivi che vengono considerati compatibili nelle Istruzioni per l'uso, qualsiasi perdita viene rilevata e il dispositivo emette un allarme.

I circuiti respiratori che saranno spediti in futuro rispetteranno le specifiche. Abbiamo inoltre introdotto ulteriori controlli per garantire la qualità del prodotto.

Controllare la qualità della tenuta del raccordo prima dell'uso tenendo il raccordo a Y con una mano e tirando (o ruotando) entrambi i tubi uno dopo l'altro finché il tubo non inizia ad allungarsi visibilmente.

I tubi testati in questo modo possono essere utilizzati. Accertarsi che vengano sottoposti al test delle perdite prima dell'uso.

Utilizzare i tubi solo con i dispositivi dichiarati compatibili nelle Istruzioni per l'uso o nell'elenco degli accessori del dispositivo base. Assicurarsi che il paziente sia adeguatamente monitorato e selezionare limiti di allarme idonei. Durante l'installazione e il funzionamento accertarsi di evitare inutili forze di trazione e non utilizzare il tubo per più tempo di quello specificato nelle Istruzioni per l'uso.

In base ai nostri dati, negli ultimi due anni avete ricevuto circuiti respiratori che presentano questo problema. Vi preghiamo di informare tutti gli utilizzatori coinvolti nella vostra struttura.

Se lo desiderate, saremo lieti di sostituire le scorte non utilizzate prodotte fra l'1/1/2018 e il 13/11/2020. Contattate il vostro rappresentante Dräger locale.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato dalla

presente misura. Le autorità sono state informate della

presente azione.

Cordiali saluti

Natascha Marx
Product Management
Business Unit Hospital Consumables & Accessories

Oliver Möller
Post Market Surveillance
Quality and Regulatory Affairs