

Našim kupcima grijanih respiracijskih krugova i odgovarajućih kompleta

Ožujak 2019.

Važna sigurnosna obavijest!!!

Moguća pojava pukotina kod VentStar Helix grijanih respiracijskih krugova i Set2go proizvoda. To se odnosi samo na proizvode s priloženog popisa brojeva materijala.

Poštovana gospođo/gospodine,

tijekom provođenja naših aktivnosti praćenja globalnoga tržišta, pojavilo se nekoliko slučajeva koji su privukli našu pažnju, a u kojima su se tijekom ventilacije pojavile pukotine u respiracijskoj cijevi. U dva slučaja pacijentovo zdravlje je bilo ugroženo. U jednom je slučaju pacijenta trebalo oživljavati, dok je u drugom slučaju pacijent osjetio kratkotrajnu/reverzibilnu tahikardiju. U oba slučaja respiracijski krugovi su bili upotrebljavani zajedno s uređajima koje mi nismo deklarirali kompatibilnim. Točan uzrok pojave pukotina još uvijek nije prepoznat. Međutim, naša istraga otkrila je da materijal za ojačanje cijevi, koji je primijenjen u ožujku 2018., nije korišten kod svih respiracijskih krugova koji su bili proizvedeni nakon tog vremena. Razliku između respiracijskog kruga koji je sukladan specifikacijama i onog koji je neispravan, kupac ne može prepoznati prije upotrebe (budući da je debljina cijevi i dalje ista kao kod prethodnih cijevi).

Ako pukotina nastane u respiracijskoj cijevi tijekom upotrebe, pojaviti će se propuštanje koje može negativno utjecati na ventilaciju pacijenta. Ako se takav respiracijski krug koristi zajedno s uređajima koji su u uputama za rad navedeni u popisu kao kompatibilni, svako takvo propuštanje biti će detektirano, a uređaj će se oglasiti alarmom.

Respiracijski krugovi koji će se u budućnosti isporučivati biti će sukladni specifikacijama, tj. materijal za cijev će biti ojačan. Uveli smo dodatne provjere kako bismo osigurali stroži nadzor kvalitete.

Prema našoj evidenciji, dobili ste respiracijske krugove kod koji su se mogle tijekom protekle dvije godine pojaviti spomenute pukotine (vidi popis brojeva materijala u prilogu). Što je moguće prije zamijenit ćemo Vaše zalihe koje još niste koristili. To ćemo provesti besplatno.

Stranica 2 / 3

Molimo, kontaktirajte Vašeg lokalnog predstavnika tvrtke Dräger kako bismo to dogovorili.

Tijekom prijelaznog perioda, možete koristiti cijevi koje su prije upotrebe prošle test na propuštanje. Pazite na to da te cijevi koristite samo s uređajima koji su, na popisu pribora uputa za rad osnovnog uređaja, bili deklarirani kao kompatibilni. Osigurajte adekvatni nadzor pacijenta i odaberite odgovarajuće granice alarma. Pazite na to da izbjegavate nepotrebno povlačenje cijevi tijekom montaže i upotrebe, te da cijevi ne koristite dulje od perioda navedenog u uputama za rad.

Molimo, obavijestite na odgovarajući način sve potencijalne korisnike u Vašoj ustanovi.

Ispričavamo se za sve neugodnosti koje bi ova mjera mogla izazvati.

Važne institucije su obaviještene o ovoj akciji.

Uz srdačne pozdrave



Nicole de Baay
Product Management
Hospital - Generic Supplies & Consumables
(Upravljanje proizvodima
Bolnički - generička opskrba i potrošni materijal)



Oliver Moller
Post Market Surveillance
Quality and Regulatory Affairs
(Post-prodajni nadzor
Kvaliteta i regulatorni poslovi)

Prilog:

- Brojevi materijala na koje se ovo odnosi

Popis brojeva materijala:

Ventilacijski sustavi:

Materijal:	Naziv materijala:
MP02606	VentStar Helix dualno grijani
MP02607	VentStar Helix grijani

Set2go:

Materijal:	Naziv materijala:
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)