

Ai nostri clienti che utilizzano:

- **Seattle PAP plus Dräger**
- **Sistemi di respirazione monopaziente Dräger neonatali**
- **Tubi di ventilazione Dräger coassiali**
- **Sistemi di respirazione monopaziente Dräger pediatrici**
- **Set2Go e Pack2Go Dräger**

(I clienti coinvolti saranno informati direttamente)

Data
03.04.2023

Nostro riferimento
PR128167 - TSB_291 / df/kal

Tel.
+41 58 748 74 74

Fax
+41 58 748 74 01

E-Mail
quality.ch@draeger.com

Avvertenza di sicurezza importante!

Possibile distacco dei componenti dei tubi respiratori

Solo i prodotti riportati nell'elenco allegato sono coinvolti dal problema

Egregi Signori, Gentili Signore,

nel corso delle nostre attività di sorveglianza del mercato globale, siamo venuti a conoscenza di casi in cui i componenti incollati dei circuiti respiratori si sono allentati prima o durante il processo di ventilazione con conseguente distacco parziale o completo dei componenti, come la trappola raccogli condensa, il raccordo a Y o il connettore del tubo. Non è stato riportato alcun effetto negativo sulla salute dei pazienti coinvolti.

Le nostre indagini hanno evidenziato che il giunto adesivo non è conforme alle specifiche a causa di un errore di produzione.

Se i componenti del sistema si allentano e/o si staccano dal tubo durante l'utilizzo, la ventilazione del paziente viene limitata.

Per Seattle PAP plus:

Un distacco dei componenti del sistema può causare la desaturazione del paziente/ipossia a causa di una perdita di pressione nelle vie aeree dovuta ad una perdita. Una desaturazione viene rilevata dal monitoraggio del paziente (come ad esempio SpO2).

Per sistemi di ventilazione monopaziente neonatali e pediatrici Dräger:

Un distacco dei componenti del sistema può causare ipossia a causa di una perdita di pressione nelle vie aeree dovuta a una perdita. Se i sistemi respiratori vengono utilizzati con dispositivi dichiarati compatibili nelle Istruzioni per l'uso, qualsiasi perdita viene rilevata e il dispositivo emette un allarme.

Per tubi di ventilazione Coassiali Dräger:

Un distacco dei componenti del sistema può causare anche ipossia a causa di:

- una perdita nel tubo esterno con conseguente riduzione della pressione nelle vie aeree;
- una perdita nel tubo interno con conseguente rirespirazione del gas esalato;
- torsione del tubo interno con conseguente ostruzione.

Se i tubi di ventilazione Coassiali Dräger vengono utilizzati con dispositivi dichiarati compatibili nelle Istruzioni per l'uso, una perdita e/o un'ostruzione viene rilevata e il dispositivo emette un allarme.

Dräger ha interrotto immediatamente la fornitura dei prodotti coinvolti e ha iniziato a implementare miglioramenti al fine di assicurare un processo di saldatura affidabile. In base ai nostri dati, avete ricevuto circuiti respiratori che potrebbero presentare questo problema. Vi preghiamo di informare tutti gli utilizzatori coinvolti nella vostra struttura.

Interrompere l'uso dei prodotti coinvolti.

Se i prodotti coinvolti sono ancora nelle vostre disponibilità, vi preghiamo di restituirli utilizzando il modulo di reso allegato al seguente indirizzo:

Dräger Schweiz AG
Quality
Waldeggstrasse 30
3097 Liebefeld

Vi preghiamo di confermare la ricezione di questa lettera utilizzando il modulo allegato e di indicare se dobbiamo emettere una nota di credito per i prodotti restituiti o fornirvi prodotti alternativi.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato dalla presente misura.

Le autorità (Swissmedic) sono state informate della presente azione.

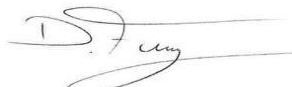
Vi ringraziamo per la vostra collaborazione e restiamo a vostra disposizione per qualsiasi ulteriore informazione.

Cordiali saluti

Dräger Schweiz AG



Jürg Kaltenrieder
Head of Services, Quality & RA



Désirée Flükiger
Assistant of Service, Quality & RA

Allegati: - Elenco dei prodotti coinvolti
 - Conferma
 - Modulo di ritorno del materiale

Elenco dei prodotti coinvolti

Seattle PAP plus Dräger

N° mat.	Designazione
MP02260	Seattle PAP plus

Sistemi di respirazione monopaziente neonatali Dräger

N° mat.	Designazione
MP00333	VentStar Anesthesia (N) 180
MP00353	VentStar Basic (N) 180
MP00363	VentStar Watertrap (N) 180
MP00383	VentStar Bag Set (N) 110
MP01327	ID Circuits Basic (N) 180
MP01328	ID Circuits Watertrap (N)
MP01329	ID VentStar Bag Set (N)
MP16020	VentStar Bag Set (N) 110 (Cone OD22)
MP16032	VentStar Anesthesia (N) 180 (Cone OD22)

Sistemi di respirazione monopaziente pediatrici Dräger

N° mat.	Designazione
MP00351	VentStar Basic (P) 180
MP00352	VentStar Basic (P) 250
MP00361	VentStar Watertrap (P) 180
MP00362	VentStar Watertrap (P) 180 w/o LL
MP00374	VentStar Anesthesia WT (P)180
MP00375	VentStar Anesthesia WT (P)180 w/o LL
MP00384	VentStar Bag Set
MP01340	ID Circuit Basic (P) 180
MP01341	ID Circuit Watertrap (P) 180
MP16021	VentStar Breathing bag Set (P) 110 (Cone 22OD)
MP16037	VentStar Anesth WT (P)180 (BC OD22)
MP16038	VentStar Anesth WT(P) 180 w/oLL (Cone 22OD)
MP01343	ID Bag Set (P) 110

**Tubi di ventilazione
Coassiali Dräger**

N° mat.	Designazione
MP00315	Vent Set, coax.
MP00316	Vent Set COAX with Holder
MP00342	ID Circuit Coax w. holder
MP00356	VentStar Coax 180
MP00357	Ventstar ID coax GSL 230
MP00358	Anesthesia Set Coax GSL 230
MP00359	Anesthesia Set Coax WT GSL 210
MP00367	Ventstar ID coax WT GSL 210
MP00368	Anesthesia ID Set Coax GSL 230
MP00370	Anesthesia ID Set Coax WT GSL 210
MP00373	Coax Watertrap 210
MP00378	ID Coax Watertrap 210
MP00379	Coax (P)
MP03373	Ventstar Coax
MP03374	Ventstar Coax 180
MP03375	ID Coax 180
MP03376	Ventstar Coax 230
MP03377	ID Coax 230
MP03378	Ventstar coax GSL 230
MP03379	Ventstar Coax WT GSL 210
MP03381	Anesthesia Set Coax Watertrap 210
MP03383	Anesthesia Set Coax 230
MP03384	Anesthesia Set Coax 180
MP16041	Anesthesia Set Coax 180 (Bag Cone OD22)
MP16042	Anesthesia Set Coax 230 (Bag Cone OD22)
MP16044	Anesthesia Set Coax WT 210 (Bag Cone OD22)
MP16045	Anesthesia Set ID Coax WT 210 (Bag Cone OD22)
MP16049	Anesthesia Set Coax GSL 230 (Bag Cone OD22)
MP16050	Anesthesia Set Coax WT GSL 210 (Bag Cone OD22)
MP16051	Anesthesia ID Set Coax GSL 230 (Bag Cone OD22)
MP16052	Anesthesia ID Set Coax WT GSL 210 (Bag Cone OD22)
MP02730	Anesthesia Circuits Kit Coax 1
MP02732	Anesthesia Circuits Kit Coax 3
MP17102	Anesthesia Circuits HEPA Coax

Set2Go et Pack2Go

N° mat.	Designazione
MP01673	Savina invasive VentPack Coax
MP01676	Evita inv VentPack/Coax CO2Cuv
MP01677	Evita inv VentPack/Coax
MP07200	Set2Go Anesthesia 23 (A)
MP07201	Set2Go Anesthesia 24 (A)
MP07207	Set2Go Anesthesia 28 (P)
MP07209	Set2Go Ventilation 77 (A)
MP07214	Set2Go Ventilation 79 (A)
MP07217	Set2Go Anesthesia 32 (A)
MP07219	Set2Go Anesthesia 33 (P)
MP07220	Set2Go Anesthesia 34 (N)
MP07223	Set2Go Anesthesia 36 (A)
MP07224	Set2Go Ventilation 84 (A)
MP07232	Set2Go Ventilation 85 (A)
MP07903	Set2Go Anesthesia 20 (A)
MP07906	Set2Go Anesthesia 21 (N)
MP07910	Set2Go Anesthesia 19 (A)
MP07912	Set2Go Ventilation 66 (A)
MP07914	Set2Go Ventilation 64 (A)
MP07920	Set2Go Ventilation 57 (A)
MP07921	Set2Go Ventilation 56 (A)
MP07922	Set2Go Ventilation 53 (A)
MP07926	Set2Go Ventilation 54 (A)
MP07927	Set2Go Ventilation 55 (A)
MP07928	Set2Go Anesthesia 17 (A)
MP07946	Set2Go Anesthesia 14 (A)
MP07950	Set2Go Ventilation 1 (A)
MP07951	Set2Go Ventilation 2 (A)
MP07952	Set2Go Ventilation 3 (A)
MP07954	Set2Go Ventilation 5 (A)
MP07958	Set2Go Anesthesia 7 (A)
MP07959	Set2Go Anesthesia 8 (A)
MP07960	Set2Go Anesthesia 9 (A)
MP07961	Set2Go Anesthesia 10 (A)
MP07962	Set2Go Anesthesia 3 (A)
MP07963	Set2Go Ventilation 7 (A)
MP07968	Set2Go Ventilation 12 (A)
MP07969	Set2Go Anesthesia 4 (A)
MP07970	Set2Go Anesthesia 5 (A)
MP07972	Set2Go Ventilation 14 (A)
MP07975	Set2Go Anesthesia 11 (A)
MP07984	Set2Go Ventilation 22 (A)
MP07990	Set2Go Anesthesia 13 (A)
MP07998	Set2Go Ventilation 37 (A)
MP07999	Set2Go Ventilation 38 (A)
MP20375	Pack2Go invasive Vpack Coax
MP20377	Pack2Go Evita inv. Vpack Coax/CO2 Cuv.
MP20378	Pack2Go Evita invasive Vpack Coax

Conferma - Avvertenza di sicurezza importante Risposta necessaria!

Oggetto: PR128167 - TSB_291

Prodotto coinvolti: • Seattle PAP plus Dräger
• Sistemi di respirazione monopaziente neonatali Dräger
• Sistemi di respirazione monopaziente pediatrici Dräger
• Tubi di ventilazione Coassiali Dräger
• DrägerSet2Go & Pack2Go

Cliente: _____

Si prega di spuntare la casella appropriata:

- Non disponiamo più dei prodotti coinvolti
- Restituiamo i prodotti coinvolti e vorremmo ricevere una nota di credito per gli stessi
- Restituiamo i prodotti coinvolti e vorremmo ricevere prodotti alternativi (contatto da parte del referente Dräger responsabile)

La conferma è stata completata da:

Con la presente confermiamo di aver ricevuto l'avvertenza di sicurezza. Tutti gli utilizzatori sono stati informati del contenuto del presente avviso.

Nome / Cognome

Data / Firma:

Si prega di inviare la **conferma di ricezione a quality.ch@draeger.com** o per posta all'indirizzo seguente:

Dräger Schweiz AG
Quality
Waldeggstrasse 30
3097 Liebefeld

Molto grazie

Ritorno del materiale

Oggetto: PR128167 - TSB_291

Produits Prodotti coinvolti: • Seattle PAP plus Dräger
• Sistemi di respirazione monopaziente neonatali Dräger
• Sistemi di respirazione monopaziente pediatrici Dräger
• Tubi di ventilazione Coassiali Dräger
• DrägerSet2Go & Pack2Go

Cliente:

.....
.....
.....
.....

Si prega di spuntare la casella appropriata:

- Richiesta di una nota di credito corrispondente
 Richiesta di consegna di prodotti alternativi
(contatto da parte del referente Dräger responsabile)

Prodotti ritornati:

N° mat..	Designazione	Quantità

Persona di contatto

Nome / Cognome

N° di telefono.:

E-Mail.:

Inviare il materiale a:

Dräger Schweiz AG
Quality
Waldeggstrasse 30
3097 Liebfeld

Molto grazie