

Dräger Schweiz AG, CH-3097 Liebefeld

Ai nostri clienti del ventilatore per cure subacute Carina

I clienti interessati saranno informati direttamente

Data
30.06.2023

Nostro riferimento
PR131401 / 131287 df/kal

Tel.
+41 58 748 74 74

Fax
+41 58 748 74 01

E-Mail
quality.ch@draeger.com

Importanti istruzioni di sicurezza

Possibile contaminazione del gas di respirazione.

Tutte le unità Carina con numero di parte 5704110 potrebbero essere affette.

Engregio Signore, Gentile Signora,

Per confermare la stabilità a lungo termine della schiuma PE-PUR utilizzata nei ventilatori Carina per l'isolamento acustico, abbiamo effettuato dei test di biocompatibilità su dispositivi di età diverse. In questi test standard sui ventilatori Carina con una durata di operatività fino a 15 anni non è stata trovata alcuna decomposizione legata all'età o prodotti di decomposizione associati alla decomposizione.

Tuttavia, in alcuni dei test standard eseguiti, abbiamo misurato concentrazioni di 1,3-dicloro-2-propanolo che porterebbero a un sorpasso dell'esposizione accettabile per un uso continuo >30 giorni nei pazienti pediatrici. Le nostre investigazioni hanno rivelato che l'impostazione di volumi minuti più elevati porterà a concentrazioni più basse nell'aria di respirazione.

Con un volume minuto superiore a 3,6 l/min, le concentrazioni misurate erano nella gamma accettabile per l'uso continuo con pazienti adulti.

L'1,3-dicloro-2-propanolo è un ingrediente della schiuma che non è stato rilevato nel gas respirabile durante i precedenti test di biocompatibilità in occasione di approvazioni e modifiche del prodotto.

Pagina 2 da 3

In generale, il 1,3-dicloro-2-propanolo è descritto in letteratura come acutamente tossico e potenzialmente cancerogeno. Tuttavia, non abbiamo ricevuto alcuna segnalazione di sintomi di reazione tossica acuta o altre indicazioni relative a questo problema attraverso il nostro monitoraggio del mercato. Negli studi sull'uomo non è stato finora rilevato alcun effetto cancerogeno. Anche in caso di basso volume di minuti, la nostra valutazione del rischio mostra solo un basso rischio di insorgenza di casi di cancro aggiuntivi rispetto al rischio generale di cancro.

Dräger ha cessato la produzione del ventilatore Carina per l'anno 2019. Pianifichiamo di rimuovere la schiuma dai ventilatori Carina ancora in uso e di utilizzare una copertura del ventilatore ridisegnata senza schiuma aggiuntiva per ridurre il rumore.

Misure necessarie:

Finché il ventilatore Carina non sarà convertito, potrà continuare a essere utilizzato a condizione che:

- il volume minuto impostato supera un valore di 3,6 l/min e
- solo i pazienti adulti vengono ventilati e
- utilizzare esclusivamente un tubo di ventilazione Dräger con valvola di sfiato

Secondo la pianificazione attuale, la copertura del soffiatore di nuova concezione sarà disponibile all'inizio del quarto trimestre del 2023. Sarete quindi contattati dal vostro tecnico del servizio Dräger per organizzare un appuntamento per la conversione gratuita. Dopo la conversione del ventilatore Carina, è possibile utilizzarlo come in precedenza. La conversione non modifica la funzione del ventilatore Carina.

Assicuratevi che tutti gli utenti e il personale di manutenzione dei prodotti di cui sopra nella vostra organizzazione prendano nota di questo importante avviso di sicurezza. Si prega di utilizzare **la ricevuta di ritorno** allegata per confermare queste informazioni. Vi preghiamo inoltre di comunicarci se avete già messo fuori servizio la vostra unità. Se il prodotto è stato reso disponibile a persone esterne, si prega di trasmettere questa informazione.

Conservare queste informazioni fino al completamento della conversione.

Le autorità competenti (Swissmedic) sono state informate di questa azione.

Pagina 3 da 3

Identificazione dei dispositivi medici in questione:

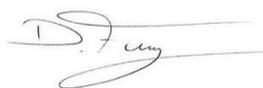
Secondo i nostri documenti, avete ricevuto almeno un'unità Carina. Tutte le unità Carina potrebbero essere affette da questo problema.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente, ma consideriamo questa una misura preventiva indispensabile per aumentare la sicurezza dei pazienti. Vi ringraziamo in anticipo per il vostro supporto e per qualsiasi domanda non esitate a contattare il vostro referente Dräger.

Cordiali saluti
Dräger Schweiz AG



Jürg Kaltenrieder
Quality & RA



Désirée Flükiger
Assistant of Service, Quality & RA

Allegato: Conferma di ricevimento

Dräger Schweiz AG, CH-3097 Liebefeld

Conferma - Importanti istruzioni di sicurezza Risposta necessaria!

Oggetto: PR131401 / 131287 – TSB_015
Prodotti interessati: Apparecchio Carina

Nome e indirizzo
del cliente:

.....

.....

.....

Con la presente si dichiara di aver ricevuto l'avviso di sicurezza. Tutti gli utenti sono stati informati del contenuto dell'avviso

Gli apparecchi Carina sono fuori servizio nella nostra azienda.

La conferma di ricezione è stata compilata da:

Nome e Cognome:

Data e Firma:

Fisseremo un appuntamento con voi non appena saranno disponibili le attrezzature necessarie. Si prega di inviare la conferma di ricezione all'indirizzo **quality.ch@draeger.com** o per posta all'indirizzo sottostante. Grazie

Dräger Schweiz AG
Qualitätsmanagement
Waldeggstrasse 30
3097 Liebefeld
E-Mail: quality.ch@draeger.com