

Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lübeck

**Našim kupcima
jednokratnih Dräger Neo respiracijskih sustava
i odgovarajućih kompleta**

Siječanj 2021.

Važna sigurnosna obavijest!!!

Moguće odspajanje Y-komada

Ovo se odnosi samo na slijedeće proizvode:

- **MP00333 VentStar Anesthesia (N) 180**
- **MP00353 VentStar Basic (N) 180**
- **MP00363 VentStar Watertrap (N) 180**
- **MP01327 ID Circuit Basic (N) 180**
- **MP01328 ID Circuit Watertrap (N) 180**

Poštovana gospođo/gospodine,

Tijekom naših aktivnosti praćenja globalnog tržišta, saznali smo za slučajeve u kojima je prije, ili nakon procesa ventilacije, došlo do odspajanja Y-komada od ventilacijske cijevi. Nije bilo dojava o bilo kakvom štetnom utjecaju na zdravlje pacijenata kod kojih se to desilo.

Naša su istraživanja pokazala da Y-komad na koji se to odnosi i pridruženi ljepljivi spoj ne odgovaraju specifikacijama. Nasumični uzorci iz naših zaliha otkrili su da se Y-komad na koji se to odnosi, može odspojiti od cijevi čak i ako se vrlo lagano povuče. Daljnje analize su pokazale da se uslijed greške u proizvodnji Y-komad može u nekim slučajevima odspojiti i pri vlačnim silama koje su manje od specificiranih. Slijedom toga, neki od navedenih respiracijskih krugova isporučenih nakon 01.01.2018. mogu potencijalno pokazati skraćenje upotrebno vijeka ljepljivog spoja.

Ako se Y-komad odspoji od cijevi tijekom upotrebe, prouzročeno propuštanje može ometati ventilaciju pacijenta. Ako se takav respiracijski krug koristi sa uređajima koji su u popisu Uputa za uporabu navedeni kao kompatibilni, svako propuštanje će biti detektirano a uređaj će se oglasiti alarmom.

Novo isporučeni respiracijski krugovi sukladni su specifikacijama. Također su uvedene i dodatne kontrole kako bismo osigurali kvalitetu proizvoda.

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53–55
23558 Lübeck, Njemačka
Poštanska adresa:
23542 Lübeck, Njemačka
Tel. +49 451 882-0
Faks +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
UID-Nr. DE135082211

Podaci banke:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
Swift-kod: COBA DE FF 230
Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
Swift-kod: NOLADE21SPL

Sjedište tvrtke: Lübeck
Trgovački registar:
Mjesni sud Lübeck HRB 7903 HL
Generalni partner: Drägerwerk Verwaltungs AG
Sjedište: Lübeck
Trgovački registar:
Lokalni sud Lübeck HRB 7395 HL

Predsjednik nadzornog odbora za
Drägerwerk AG & Co. KGaA i
Drägerwerk Verwaltungs AG:
Stefan Lauer
Izvršni odbor:
Stefan Dräger (predsjedavajući)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrofner

Molimo Vas da prije uporabe kvalitetu ljepljivog spoja provjerite držeći Y-komad jednom rukom, a zatim povlačite (ne uvijajući) svaku od dvije cijevi jednu za drugom, tako da se cijev sama počne vidljivo istezati.

Cijevi koje ste na ovaj način provjerili mogu se koristiti pod uvjetom da prije uporabe prođu test nepropusnosti.

Cijevi upotrebljavajte samo s uređajima koje smo proglasili kompatibilnima u Uputama za uporabu ili u popisu pribora osnovnog uređaja. Osigurajte adekvatan nadzor pacijenta i odaberite odgovarajuće granice alarma. Tijekom instalacije i uporabe vodite računa da izbjegavate nepotrebno jaku vlačnu silu i ne koristiti cijevi dulje nego što je navedeno u Uputama za uporabu.

Prema našoj evidenciji, u posljednje dvije godine primili ste respiracijske krugove na koje bi ovaj problem mogao utjecati. Molimo da o tome obavijestite sve relevantne korisnike u vašoj bolnici.

Ako želite, rado ćemo zamijeniti sve vaše neiskorištene zalihe koje su proizvedene između 01.01.2018. i 13.11.2020. Molimo, kontaktirajte Vašeg lokalnog predstavnika tvrtke Dräger.

Ispričavamo se zbog neugodnosti uzrokovanih ovom mjerom.

Institucije su obaviještene o ovoj akciji.

Uz srdačne pozdrave

Natascha Marx Digital unterschrieben von
Natascha Marx
Datum: 2021.01.14 13:55:12 +01'00'

Natascha Marx
Upravljanje proizvodom
Radna jedinica bolničkog materijala i pribora

*(Product Management
Business Unit Hospital Consumables & Accessories)*



Oliver Möller
Post-prodajno praćenje proizvoda
Kvaliteta i pravni poslovi

*(Post Market Surveillance
Quality and Regulatory Affairs)*