

Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lübeck

**Pentru utilizatorii noștri
de filtre/HME Dräger
SafeStar 90 Plus, SafeStar 60A Plus,
SafeStar 55 Plus, TwinStar HEPA Plus**

Mai 2025

Notificare importantă privind siguranța

Creștere lentă a curbei de CO₂ atunci când se utilizează portul de eșantionare al filtrului/HME Draeger din lista atașată cu produsele afectate

Stimați domni și stimate doamne,

Ca parte a monitorizării noastre globale ulterior introducerii pe piață, ni s-au adus la cunoștință cazurile în care utilizatorii au raportat o creștere lentă a curbei de CO₂ atunci când linia de eșantionare a gazului pentru măsurarea gazului a unui aparat de anestezie Dräger este conectată la portul de eșantionare a gazului de la filtrul/HME afișat în lista atașată. S-a raportat că curba CO₂ crește mai lent (Fig. 1) comparativ cu măsurătoarea la piesa în Y (Fig. 2). Cunoaștem două cazuri în care acest lucru a fost evaluat ca un semn de obstrucție și s-a administrat medicația adecvată. Nu au fost raportate alte efecte negative asupra sănătății pacienților afectați.

Ancheta noastră a arătat că creșterea relativ mai lentă (Fig. 1) a curbei CO₂ apare numai atunci când linia de eșantionare a gazului este conectată la portul de eșantionare a gazului al unui filtru/HME prezentat în lista atașată. Alte configurări, așa cum se arată în Fig. 2, nu sunt afectate.

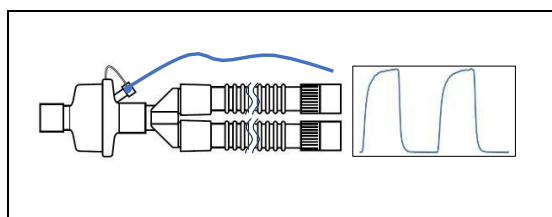


Fig.: 1 Curba CO₂ atunci când linia de eșantionare a gazului este conectată la portul de eșantionare a gazului al unui filtru/HME afectat

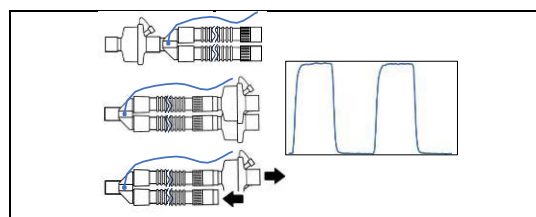


Fig.: 2 Curba CO₂ cu conexiune alternativă a liniei de eșantionare a gazului, de ex., la piesa Y

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Germania
Adresă poștală:
23542 Lübeck, Germania
Tel. +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com

Detalii bancare:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
Cod Swift: COBA DE FF 230

Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
Cod Swift: NOLADE21SPL

Sediul social: Lübeck
Registrul Comerțului:
Tribunalul local din Lübeck HRB
7903 HL Partener general:
Drägerwerk Verwaltungs AG
Sediul social: Lübeck
Registrul Comerțului:
Tribunalul local din Lübeck HRB
7395 HL UID-Nr. DE135082211

Președinta Consiliului de Supervizare pentru
Drägerwerk AG & Co. KGaA: Maria Dietz

Președintele Consiliului Director pentru
Drägerwerk Verwaltungs AG: Stefan Lauer

Consiliul de Administrație:
Stefan Dräger (Președinte)
Stefanie Hirsch
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrofner

Potențiale riscuri de sănătate

Dacă o decizie terapeutică este luată exclusiv pe baza unei curbe de CO₂ în creștere lentă, așa cum se descrie mai sus (Fig. 1), medicația inutilă poate duce la o deteriorare gravă a stării de sănătate a anumitor grupuri de pacienți (de ex., cu afecțiuni cardiace preexistente).

Instrucțiunile de utilizare a ventilatoarelor Dräger și a aparatelor de anestezie conțin deja un avertisment care sfătuiește utilizatorul „**să nu ia decizii terapeutice bazate exclusiv pe valori sau parametri măsurați individuali**”. Deoarece filtrele noastre pot fi utilizate și în asociere cu ventilatoare sau aparate de anestezie de la alți producători, instrucțiunile de utilizare a filtrelor respective vor fi, de asemenea, actualizate pentru a include aceste informații.

Acțiune necesară:

Nu luați decizii terapeutice bazate exclusiv pe valori sau parametri măsurați individuali, indiferent de punctul de măsurare și de ventilatorul sau aparatul de anestezie utilizat!

Conform înregistrărilor noastre, ați primit filtru/HME specificat în anexa 1. Vă rugăm să vă asigurați că toți potențialii utilizatori din unitatea dvs. sunt informați cu privire la această Notificare importantă privind siguranța și informațiile conținute în aceasta.

Vă rugăm să completați și să returnați formularul de răspuns anexat pentru a confirma acest lucru.

Dacă ați redirecționat produsele afectate către terți, vă rugăm să transmiteți și această Notificare importantă privind siguranța.

Ne cerem scuze în avans pentru orice inconvenient cauzat de această măsură.

Autoritățile responsabile au fost informate cu privire la această măsură.

Cu stimă,

Semnătură indescifrabilă

Sebastian Henning

Gestionare produs

Unitate comercială consumabile și accesorii spitalicești Divizia Medicală

Semnătură indescifrabilă

Oliver Möller

Supraveghere post-comercializare

Depart. Calitate și Reglementare

Anexe

- 1: Listă cu produsele afectate
- 2: Fișă de răspuns

Anexa 1: Listă cu produsele afectate

Nr. piesă ab RI	Denumire și UDI UDI	Nr. piesă ab RI	Denumire și UDI UDI	Nr. piesă ab RI	Denumire și UDI UDI
MP05785 00	SafeStar 90 Plus 04048675665762	MP0722 1 06	Set2go Ventilation 83 (A) 04048675685661	MP07929 00	Set2go Ventilation 50 (A) 04048675562696
MP05795 00	SafeStar 60A Plus 04048675665786	MP0724 1 00	Set2go Anesthesia 39 (A) 04048675724117	MP07930 00	Set2go Ventilation 51 (A) 04048675562672
MP05790 00	SafeStar 55 Plus 04048675558736	MP07242 00	Set2go Anesthesia 40 (A) 04048675724131	MP0794 1 00	Set2Go Ventilation 41 (A) 04048675559269
MP05801 00	TwinStar HEPA Plus 04048675665823	MP07973 00	Set2Go Anesthesia 6 (A) 04048675544388	MP07946 00	Set2Go Anesthesia 14 (A) 04048675559283
MP07200 00	Set2Go Anesthesia 23(A) 04048675659075	MP0791 0 00	Set2Go Anesthesia 19(A) 04048675596400	MP07953 00	Set2Go Ventilation 4 (A) 04048675445814
MP07201 00	Set2Go Anesthesia 24(A) 04048675659099	MP0791 5 00	Set2go Anesthesia 16 (A) 04048675595694	MP07969 00	Set2Go Anesthesia 4 (A) 04048675544326
MP07206 00	Set2go Anesthesia 27 (A) 04048675665946	MP07925 00	Set2Go Anesthesia 22(A) 04048675635024	MP07970 00	Set2Go Anesthesia 5 (A) 04048675544340
MP07207 00	Set2go Anesthesia 28 (P) 04048675665960	MP07236 00	Set2go Ventilation 94 (A) 04048675737407	MP07981 00	Set2Go Ventilation 27 (A) 04048675552734
MP0721 5 02	Set2go Ventilation 80 (A) 04048675677062	MP07237 00	Set2go Anesthesia 41 (A) 04048675742654	MP07982 00	Set2Go Ventilation 28 (A) 04048675552710
MP0721 6 00	Set2go Ventilation 81 (A) 04048675677086	MP07240 00	Set2Go Ventilation 97(P) 04048675755241	MP12063 00	CombiStar Plus Filter flex 04048675714446
MP07217 00	Set2go Anesthesia 32 (A) 04048675677109	MP07247 00	Set2go Ventilation 99 (A) 04048675759768	MP0725 1 00	Set2go Ventilation 105 (A) 04048675792888
MP07222 00	Set2go Anesthesia 35 (A) 04048675694229	MP07254 00	Set2go Anesthesia 44 (A) 04048675779476	MP07978 00	Set2Go Ventilation 17 (A) 04048675546252
MP07223 00	Set2go Anesthesia 36 (A) 04048675692614	MP07257 00	Set2Go Ventilation 45 (A) 04048675788973	MP07908 00	Set2Go Ventilation 68(A) 04048675596530
MP07225 00	Set2go Ventilation 85 (A) 04048675694205	MP07258 00	Set2Go Ventilation 106 (A) 04048675780427	MP07940 00	Set2Go Ventilation 43 (A) 04048675559245
MP07228 00	Set2go Ventilation 87 (A) 04048675695851	MP07928 00	Set2go Anesthesia 17 (A) 04048675563846	MP07230 00	Set2go Anesthesia 39 (A) 04048675701040
MP20379 00	Pack2Go Apack Watertrap Adult 04048675714705	MP1710 2 00	Anesthesia Circuit Kit Coax HEPA 04048675695622	MP1206 2 00	CombiStar Plus Filter + HME HEPA flex 04048675714422

Anexa 2: Fișă de răspuns

Fișă de răspuns

Vă rugăm să trimiteți acest formular prin fax sau e-mail reprezentantului dumneavoastră Dräger!

D R Ä G E R	Către:	< A se completa de către filialele/operatorii relevanți >	
	Departament:		
	Reprezentant Dräger		
	Fax:		
	Telefon:		
	E-mail:		

Re:	Notificare importantă privind siguranța pentru filtrul/HME Dräger SafeStar 90 plus, SafeStar 60A plus, SafeStar 55 plus, Twinstar HEPA plus - creștere lentă a curbei de CO2
-----	---

(Vă rugăm să completați)				
D A T E C L I E N T	Spital:			
	Numele clientului:			
	Telefon:		Fax:	
	E-mail:			
	Adresa:			
	Adresă 2:			
			Țara:	
	Oraș/localitate:			
	Cantitate de unități afectate: _____			

☐ Confirmăm primirea avizului de siguranță și faptul că informațiile conținute în acesta au fost aduse la cunoștința tuturor utilizatorilor afectați.
--

(Vă rugăm să completați și să semnați)			
Titlu/poziție:			
Nume:	(Vă rugăm să scrieți cu majuscule)		
Semnătură:		Data:	

Subsemnata TOLEA ANCA traducator autorizat de Ministerul Justitiei cu nr. 12452/2004, certific exactitatea traducerii cu textul inscrisului original din limba engleza in limba romana.

ANCA TOLEA
Traducător Autorizat
Nr. Aut. 12452/2004