

**Aos clientes e utilizadores dos
circuitos respiratórios aquecidos Dräger**

Maio de 2020

Aviso de segurança importante!!!

Combinação de circuitos respiratórios/traqueias com humidificadores

Produtos afetados:

Apenas os circuitos respiratórios aquecidos da Dräger são afetados

Ex.mos Senhores e Senhoras,

Como parte da nossa monitorização global de produtos, tomamos conhecimento de um incidente no qual um circuito respiratório VentStar Helix Heated foi utilizado juntamente com um humidificador MR810 da Fisher & Paykel. A combinação destes dois produtos não é permitida. O humidificador utilizado não detetou qualquer dano previamente inexplicável no fio de aquecimento do VentStar Helix Heated. Como resultado, o gás respiratório ficou inflamado e o paciente sofreu queimaduras.

Se os sistemas de circuitos respiratórios aquecidos Dräger forem utilizados com outros humidificadores, que não o humidificador MR850 da Fisher & Paykel mencionado nas nossas instruções de utilização, os pacientes e/ou utilizadores poderão sofrer danos físicos em caso de falha.

O humidificador MR850 da Fisher & Paykel apresenta funções de controlo para, no caso da falha indicada acima, interromper o fornecimento de energia e gerar um alarme.

Certifique-se de que utiliza todos os circuitos respiratórios aquecidos Dräger apenas em conjunto com o humidificador MR850 da Fisher & Paykel especificado nas instruções de utilização

Solicitamos que informe os utilizadores afetados na sua instituição.

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Alemanha
Endereço:
23542 Lübeck, Alemanha
Tel. +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
VAT nº DE135082211

Informações bancárias:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
Código Swift: COBA DE FF 230
Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
Código Swift: NOLADE21SPL

Sede da empresa: Lübeck
Registro comercial:
Vara Municipal Lübeck HRB 7903 HL
Parceiro geral: Drägerwerk Verwaltungs AG
Sede da empresa: Lübeck
Registro comercial:
Vara Municipal Lübeck HRB 7395 HL

Presidente do Conselho Executivo da
Drägerwerk AG & Co. KGaA e
Drägerwerk Verwaltungs AG:
Prof. Dr. Nikolaus Schweickart
Conselho Diretor:
Stefan Dräger (Presidente)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrofner

Página 2 /2

Pedimos desculpa pelos inconvenientes causados em decorrência desta informação, no entanto, consideramos ser uma medida preventiva necessária para garantir o aumento da segurança dos pacientes e utilizadores.

Agradecemos o seu apoio.

Com os melhores cumprimentos,

Markus Kämer
Senior Product Manager
BU Hospital Consumables & Accessories
Drägerwerk AG & Co. KGaA

Oliver Möller
Deputy Safety Officer for Medical Devices
Post Market Surveillance
Drägerwerk AG & Co. KGaA