

Para os nossos clientes da Dräger

- **Seattle PAP Plus - Sistema Bubble CPAP**

Março de 2023

Aviso importante de segurança

Possível separação dos componentes da traqueia

No âmbito das nossas atividades de supervisão do mercado global, tomamos conhecimento de casos em que as conexões seladas dos circuitos respiratórios (traqueias) se soltaram antes ou durante o processo de ventilação, provocando a desconexão parcial ou completa de componentes, tais como o separador de água, peça em y ou o conector da traqueia. Não houve relatos de qualquer evento adverso envolvendo pacientes.

Se, durante a utilização, os componentes do sistema se soltarem e/ou se desconectarem da traqueia, a ventilação do paciente será restrita.

Para o Seattle PAP Plus - Sistema Bubble CPAP, o descolamento dos componentes do sistema pode causar dessaturação do paciente/hipoxia devido a uma perda de pressão nas vias aéreas causada por uma fuga. Uma dessaturação será detectada pela monitorização do paciente (tal como SpO2).

A Dräger parou imediatamente o envio de novos produtos afetados e começou a implementar melhorias para assegurar um processo de fabricação eficaz.

O uso dos produtos afetados deve ser interrompido.

Se em seu inventário incluir produtos afetados, entre em contato com seu representante local da Dräger que terá todo o prazer em fornecer informações sobre produtos alternativos e proceder à sua substituição.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente causado por esta medida. As autoridades foram notificadas a respeito desta ação.

Lista de produtos afetados

Seattle PAP Plus – Sistema Bubble CPAP - MP02260