

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**