BOLETIM TÉCNICO de SERVIÇOS

ASSUNTO : Possível contaminação do Gás respiratório

PRODUTO : Ventilador de cuidados Semi-Intensivos

MODELO : Carina

Prezados Usuários

A fim de comprovar a durabilidade de longo prazo da espuma de PE-PUR usada nos ventiladores Carina para isolamento acústico, realizamos testes de biocompatibilidade em equipamentos com diferentes tempos de funcionamento. Para equipamentos com até 15(quinze) anos de uso não foi detectado nenhum indício de decomposição relacionado ao tempo de funcionamento ou que possa estar relacionado a resíduos de decomposição durante a realização de testes padrão em ventiladores.
No entanto em alguns dos testes padrão realizados, medimos concentrações de 1,3-dicloro-2-propanol que ultrapassam o nível de exposição aceitável para uso contínuo (superior a 30 dias) em pacientes pediátricos. As nossas investigações revelaram que volumes minutos mais elevados causam concentrações mais baixas no ar que respiramos. Para um volume minuto acima de 3,6 l/min as concentrações medidas estavam na faixa aceitável, no caso de um uso contínuo somente em pacientes adultos. O 1,3-dicloro-2-propanol é um componente da espuma que não foi detectado no gás respiratório em testes de biocompatibilidade anteriores realizados nos procedimentos de aprovação e modificação do produto.

O 1,3-dicloro-2-propanol é descrito na literatura como agudamente tóxico e potencialmente carcinogênico, no entanto, através da nossa monitorização de mercado, não recebemos nenhum relato de sintomas de uma reação tóxica aguda ou outras indicações relacionadas a esse problema. Nenhum efeito carcinogênico foi demonstrado em estudos humanos realizados até o presente momento. A nossa avaliação indica apenas um baixo risco de ocorrência de casos adicionais de câncer em comparação com o risco geral.

A produção do ventilador Carina foi descontinuada em 2019. Para os ventiladores Carina que ainda estão em uso planejamos substituir a espuma por uma tampa para a cobertura de turbina, que foi redesenhada sem espuma visando a redução do ruído.

Medidas necessárias:

Até que a conversão do seu ventilador Carina tenha sido concluída, é possível continuar a utilizá-lo desde que:

- O volume minuto configurado seja superior a 3,6 l/min, e
- Sejam ventilados somente pacientes adultos, e
- Seja usada somente uma mangueira de ventilação Dräger com válvula de fuga.

De acordo com o planejamento atual, a tampa da turbina recém-projetada estará disponível no início do quarto trimestre de 2023.
Em seguida nossa equipe de Serviços entrará em contato para agendar a conversão gratuita.

Após a conversão do ventilador Carina, será possível utilizá-lo como antes. As modificações realizadas não alteram a função do ventilador Carina.

A presente medida influencia positivamente o ruído operacional e o desempenho do ventilador.

Certifique-se de que, na sua empresa, todos os utilizadores e o pessoal de manutenção dos produtos mencionados acima tomem conhecimento deste importante aviso de segurança.

Solicitamos que nos responda utilizando o **Cartão de Resposta** em anexo. Informe-nos também se o seu equipamento já foi retirado de serviço. Se o produto tiver sido disponibilizado a terceiros, será preciso encaminhar estas informações.

Guarde estas informações pelo menos até que a conversão seja concluída. As autoridades competentes também serão informadas sobre esta ação.

Identificação dos equipamentos médicos afetados:

De acordo com nossos registros, você recebeu pelo menos um equipamento Carina. Todos os equipamentos Carina podem ter sido afetados pelo problema relatado.

Contato:

Em caso de dúvidas, o representante da Dräger está à inteira disposição. Entre em contato através do telefone **11 4689-4900** e e-mail relacionamento@draeger.com

De antemão, pedimos desculpas por eventuais inconvenientes. Ainda assim, consideramos que essa medida seja necessária para proporcionar maior segurança aos pacientes. Agradecemos sua compreensão.

Atenciosamente,

Daniel Dolci
Assinado de forma digital por Daniel Dolci
Dados: 2023.06.23 17:14:55 -03'00'

Marcelo Abdala
Assinado de forma digital por Marcelo Abdala
Dados: 2023.06.26 09:18:44 -03'00'