

Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lübeck

A nuestros clientes y usuarios de

- **Dräger Seattle PAP plus**
- **Sistemas de respiración desechables Dräger Neo**
- **Sistemas de respiración desechables Dräger pediatria**
- **Tubos de ventilación Dräger Coax**
- **Set2Go & Pack 2Go**

Marzo de 2023

¡Aviso Importante de Seguridad!

Posible separación de los componentes de los tubos respiratorios

Solo se ven afectados los productos de la lista adjunta

Estimado Cliente,

En el curso de nuestras actividades de vigilancia del mercado de producto global, hemos detectado casos en donde se aflojaron las conexiones fijadas con adhesivo de los circuitos respiratorios antes o durante el proceso de ventilación, provocando la separación parcial o total de componentes como la trampa de agua, la “pieza Y” o el conector del tubo. No se han reportado situaciones relacionadas con esta incidencia que hayan podido generar algún efecto adverso en la salud de los pacientes.

Nuestras investigaciones han revelado que la junta adhesiva no cumplía con las especificaciones debido a un error de fabricación.

Si los componentes del sistema se aflojan y/o se separan del tubo durante su uso, la ventilación del paciente se verá afectada.

Para Seattle PAP plus:

La separación de los componentes del sistema podría causar la desaturación de oxígeno en el paciente/hipoxia debido a una pérdida de presión en las vías respiratorias a causa de una fuga. La desaturación de oxígeno en el paciente se detectará por la monitorización de parámetros del paciente (como SpO₂).

Para sistemas de respiración desechables Dräger Neo y sistemas de respiración desechables Dräger pediatria:

La separación de los componentes del sistema podría derivar en hipoxia, debido a una pérdida de presión en las vías respiratorias a causa de una fuga. Si utiliza los sistemas de

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Alemania
Dirección postal:
23542 Lübeck, Alemania
Tel. +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
NIF-IVA: DE135082211

Datos bancarios:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
Swift-Code: COBA DE FF 230
Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
Swift-Code: NOLADE21SPL

Sede de la empresa: Lübeck
Registro comercial:
Juzgado municipal Lübeck HRB 7903 HL
Socio general: Drägerwerk Verwaltungs AG
Sede de la empresa: Lübeck
Registro comercial:
Juzgado municipal Lübeck HRB 7395 HL

Presidente del Consejo de
Supervisión de
Drägerwerk AG & Co. KGaA y
Drägerwerk Verwaltungs AG:
Stefan Lauer
Junta directiva:
Stefan Dräger (Presidente)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrofner

respiración con alguno de los dispositivos compatibles indicados en las Instrucciones de uso, será posible detectar cualquier fuga existente y el dispositivo emitirá una alarma.

Para tubos de ventilación Dräger Coax:

La separación de los componentes del sistema también podría derivar en hipoxia debido a...

- una fuga en el tubo exterior, que ocasione la pérdida de presión en las vías respiratorias, o
- una fuga en el tubo interior, que ocasione que el gas exhalado se inhale de nuevo, o
- una deformación del interior del tubo, que produzca una obstrucción.

Si se utilizan tubos Coax con alguno de los dispositivos compatibles mencionados en las Instrucciones de uso, será posible detectar fugas u obstrucciones, y el dispositivo emitirá una alarma.

Dräger ha detenido inmediatamente el envío de los productos afectados y ha aplicado diversas mejoras para garantizar un proceso de adhesión de los componentes fiable.

Según nuestros registros, Vd. ha recibido circuitos respiratorios que podrían estar afectados por este problema. Por favor, informe a todos los posibles usuarios en su centro sanitario.

Por favor, no utilice los productos afectados.

Si alguno de los productos afectados se encuentra en su inventario, contacte con su representante local de Dräger, quien le proporcionará información sobre productos alternativos y gestionará sus sustitución.

Lamentamos cualquier inconveniente que les podamos haber causado con esta medida.

Las autoridades competentes han sido informadas sobre esta acción.

Un cordial saludo,

Firma en la versión inglesa

Natascha Marx
Product Management
Business Unit Hospital Consumables & Accessories

Firma en la versión inglesa

Oliver Möller
Post Market Surveillance
Quality and Regulatory Affair

Lista de productos afectados

Dräger Seattle PAP plus

Part No.	Description
MP02260	Seattle PAP plus

Sistemas de respiración desechables Dräger Neo

Part No.	Description
MP00333	VentStar Anesthesia (N) 180
MP00353	VentStar Basic (N) 180
MP00363	VentStar Watertrap (N) 180
MP00383	VentStar Bag Set (N) 110
MP01327	ID Circuits Basic (N) 180
MP01328	ID Circuits Watertrap (N)
MP01329	ID VentStar Bag Set (N)
MP16020	VentStar Bag Set (N) 110 (Cone OD22)
MP16032	VentStar Anesthesia (N) 180 (Cone OD22)

Sistemas de respiración desechables Dräger pediatría

Part No.	Description
MP00351	VentStar Basic (P) 180
MP00352	VentStar Basic (P) 250
MP00361	VentStar Watertrap (P) 180
MP00362	VentStar Watertrap (P) 180 w/o LL
MP00374	VentStar Anesthesia WT (P)180
MP00375	VentStar Anesthesia WT (P)180 w/o LL
MP00384	VentStar Bag Set
MP01340	ID Circuit Basic (P) 180
MP01341	ID Circuit Watertrap (P) 180
MP16021	VentStar breathing bag Set (P) 110 (Cone 22OD)
MP16037	VentStar Anesth WT (P)180 (BC OD22)
MP16038	VentStar Anesth WT(P) 180 w/oLL (Cone 22OD)
MP01343	ID Bag Set (P) 110

**Tubos de ventilación
Dräger Coax**

Part No.	Description
MP00315	Vent Set, coax.
MP00316	Vent Set COAX with Holder
MP00342	ID Circuit Coax w. holder
MP00356	VentStar Coax 180
MP00357	Ventstar ID coax GSL 230
MP00358	Anesthesia Set Coax GSL 230
MP00359	Anesthesia Set Coax WT GSL 210
MP00367	Ventstar ID coax WT GSL 210
MP00368	Anesthesia ID Set Coax GSL 230
MP00370	Anesthesia ID Set Coax WT GSL 210
MP00373	Coax Watertrap 210
MP00378	ID Coax Watertrap 210
MP00379	Coax (P)
MP03373	Ventstar Coax
MP03374	Ventstar Coax 180
MP03375	ID Coax 180
MP03376	Ventstar Coax 230
MP03377	ID Coax 230
MP03378	Ventstar coax GSL 230
MP03379	Ventstar Coax WT GSL 210
MP03381	Anesthesia Set Coax Watertrap 210
MP03383	Anesthesia Set Coax 230
MP03384	Anesthesia Set Coax 180
MP16041	Anesthesia Set Coax 180 (Bag Cone OD22)
MP16042	Anesthesia Set Coax 230 (Bag Cone OD22)
MP16044	Anesthesia Set Coax WT 210 (Bag Cone OD22)
MP16045	Anesthesia Set ID Coax WT 210 (Bag Cone OD22)
MP16049	Anesthesia Set Coax GSL 230 (Bag Cone OD22)
MP16050	Anesthesia Set Coax WT GSL 210 (Bag Cone OD22)
MP16051	Anesthesia ID Set Coax GSL 230 (Bag Cone OD22)
MP16052	Anesthesia ID Set Coax WT GSL 210 (Bag Cone OD22)
MP02730	Anesthesia Circuits Kit Coax 1
MP02732	Anesthesia Circuits Kit Coax 3
MP17102	Anesthesia Circuits HEPA Coax

Set2Go & Pack2Go

Part No.	Description
MP01673	Savina invasive VentPack Coax
MP01676	Evita inv VentPack/Coax CO2Cuv
MP01677	Evita inv VentPack/Coax
MP07200	Set2Go Anesthesia 23 (A)
MP07201	Set2Go Anesthesia 24 (A)
MP07207	Set2Go Anesthesia 28 (P)
MP07209	Set2Go Ventilation 77 (A)
MP07214	Set2Go Ventilation 79 (A)
MP07217	Set2Go Anesthesia 32 (A)
MP07219	Set2Go Anesthesia 33 (P)
MP07220	Set2Go Anesthesia 34 (N)
MP07223	Set2Go Anesthesia 36 (A)
MP07224	Set2Go Ventilation 84 (A)
MP07232	Set2Go Ventilation 85 (A)
MP07903	Set2Go Anesthesia 20 (A)
MP07906	Set2Go Anesthesia 21 (N)
MP07910	Set2Go Anesthesia 19 (A)
MP07912	Set2Go Ventilation 66 (A)
MP07914	Set2Go Ventilation 64 (A)
MP07920	Set2Go Ventilation 57 (A)
MP07921	Set2Go Ventilation 56 (A)
MP07922	Set2Go Ventilation 53 (A)
MP07926	Set2Go Ventilation 54 (A)
MP07927	Set2Go Ventilation 55 (A)
MP07928	Set2Go Anesthesia 17 (A)
MP07946	Set2Go Anesthesia 14 (A)
MP07950	Set2Go Ventilation 1 (A)
MP07951	Set2Go Ventilation 2 (A)
MP07952	Set2Go Ventilation 3 (A)
MP07954	Set2Go Ventilation 5 (A)
MP07958	Set2Go Anesthesia 7 (A)
MP07959	Set2Go Anesthesia 8 (A)
MP07960	Set2Go Anesthesia 9 (A)
MP07961	Set2Go Anesthesia 10 (A)
MP07962	Set2Go Anesthesia 3 (A)
MP07963	Set2Go Ventilation 7 (A)
MP07968	Set2Go Ventilation 12 (A)

Set2Go & Pack2Go

MP07969	Set2Go Anesthesia 4 (A)
MP07970	Set2Go Anesthesia 5 (A)
MP07972	Set2Go Ventilation 14 (A)
MP07975	Set2Go Anesthesia 11 (A)
MP07984	Set2Go Ventilation 22 (A)
MP07990	Set2Go Anesthesia 13 (A)
MP07998	Set2Go Ventilation 37 (A)
MP07999	Set2Go Ventilation 38 (A)
MP20375	Pack2Go invasive Vpack Coax
MP20377	Pack2Go Evita inv. Vpack Coax/CO2 Cuv.
MP20378	Pack2Go Evita invasive Vpack Coax