

POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO



Do wszystkich użytkowników: **Stanowisk do znieczulania Perseus A500 w wersji zawieszanej na sufitowych jednostkach zasilających Dräger**

grudzień 2021 r.

**Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa**

Możliwość odłączenia się stanowiska Perseus A500 od sufitowej jednostki zasilającej Dräger na skutek uderzenia przez urządzenie w przeszkodę i manipulacji po zderzeniu.

**Problem dotyczy wyłącznie następujących stanowisk:**

Perseus A500 w wersji zawieszanej na sufitowych jednostkach zasilających Dräger.

Szanowni Państwo,

w ramach realizowanego przez nas globalnego monitorowania produktów po wprowadzeniu do obrotu odnotowaliśmy przypadek odłączenia się stanowiska do znieczulania Perseus A500 w wersji zawieszanej na kolumnie sufitowej, od sufitowej jednostki zasilającej Dräger Movita Lift Strong.

Przebieg zdarzenia był następujący:

- użytkownik obniżył stanowisko Perseus A500 zawieszane na kolumnie Movita Lift Strong,
- stanowisko uderzyło w przeszkodę znajdującą się pod nim,
- nastąpiło automatyczne zatrzymanie pracy kolumny Movita Lift Strong, zgodnie z wbudowanym mechanizmem zatrzymania awaryjnego,
- po awaryjnym zatrzymaniu pracy systemu doszło do manipulacji mechanicznej w sufitowej jednostce zasilającej. Spowodowało to niezamierzone odłączenie stanowiska Perseus A500 od sufitowej jednostki zasilającej.

Nie zgłoszono przypadku, aby pacjent lub użytkownik byli poszkodowani, jednak w razie powtórzenia się sytuacji nie można wykluczyć ryzyka uderzenia osób znajdujących się w pobliżu urządzenia przez stanowisko do znieczulania.

Drägerwerk AG & Co. KGaA  
Moislinger Allee 53-55  
23558 Lübeck, Niemcy  
Adres pocztowy:  
23542 Lübeck, Niemcy  
Tel.: +49 451 882-0  
Faks: +49 451 882-2080  
info@draeger.com  
www.draeger.com  
Nr VAT: DE135082211

Dane bankowe:  
Commerzbank AG, Lubeka  
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00  
SWIFT: COBA DE FF 230  
Sparkasse zu Lübeck  
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17  
SWIFT: NOLADE21SPL

Siedziba: Lubeka (Lübeck)  
Rejestr handlowy:  
Sąd Rejonowy w Lubecie HRB  
7903 HL  
Komplementariusz: Drägerwerk  
Verwaltungs AG  
Siedziba: Lubeka  
Rejestr handlowy:  
Sąd Rejonowy w Lubecie HRB  
7395 HL

Przewodniczący Rady  
Nadzorczej Drägerwerk AG  
& Co. KGaA i Drägerwerk  
Verwaltungs AG :  
Stefan Lauer  
Zarząd:  
Stefan Dräger (Prezes)  
Rainer Klug  
Gert-Hartwig Lescow  
Dr Reiner Piske  
Anton Schrofner



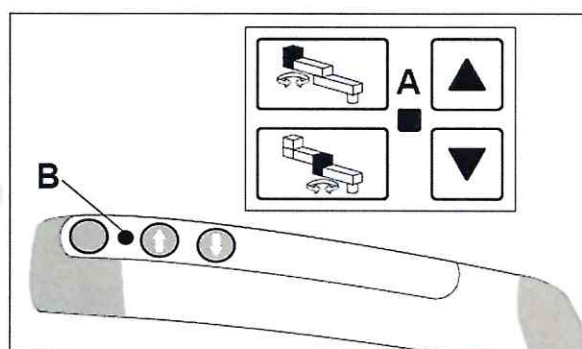
Kontrole przeprowadzone po zdarzeniu potwierdziły, że we wszystkich przypadkach, w których stanowisko Perseus A500 uderzyło w jakiś obiekt w trakcie obniżania sufitowej jednostki zasilającej, wbudowany w jednostkę wyłącznik awaryjny zadziałał prawidłowo i zatrzymał ruch.

W przypadku awaryjnego zatrzymania sufitowej jednostki zasilającej Movita w urządzeniu Perseus A500 i w jednostce zasilającej zapala się czerwona kontrolka.

Sufitowe jednostki zasilające Forta nie posiadają czerwonej kontrolki sygnalizującej zatrzymanie awaryjne urządzenia.

Fot. 1 Czerwona kontrolka LED na urządzeniu Perseus A500:

Fot. 2 Movita Lift / Lift Strong



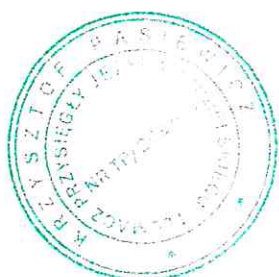
Kontrolka LED sygnalizacyjna na środku panelu sterującego (A) lub na uchwytych sterujących (B)

Stwierdziliśmy, że określona sekwencja czynności, które musi wykonać użytkownik, gdy Perseus A500 zatrzyma się na obiekcie znajdującym się pod stanowiskiem podczas opuszczania sufitowej jednostki zasilającej, nie została dostatecznie opisana.

### Czynności, które należy wykonać:

Przy regulacji wysokości:

1. Upewnić się, że pod stanowiskiem do znieczulania nie znajdują się żadne objekty.
2. Sprawdzić stan wyżej wspomnianych kontrolki sygnalizacyjnych (Movita).





W przypadku zderzenia stanowiska Perseus A500 z obiektem znajdującym się pod urządzeniem:

3. Nie manipulować sufitową jednostką zasilającą ani urządzeniem Perseus A500 np. nie podłączać ani nie odłączać urządzeń; nie usuwać przeszkód.
4. Przy pomocy jednego z przełączników na jednostce zasilającej lub urządzeniu Perseus A500 przesunąć w górę sufitową jednostkę zasilającą z podłączonym urządzeniem do znieczulania.
5. Usunąć wszelkie przeszkody po podniesieniu sufitowej jednostki zasilającej i usunięciu skutków zderzenia.

Przestrzeganie tych zaleceń pozwala na bezpieczne korzystanie z urządzeń z funkcją regulacji wysokości.

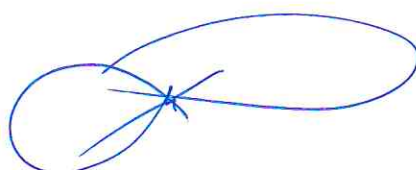
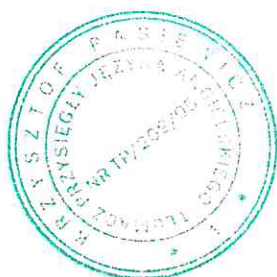
Należy dopilnować, aby wszyscy użytkownicy wyżej wymienionych produktów oraz inne osoby w Państwa organizacji zapoznały się z niniejszą Ważną informacją dotyczącą bezpieczeństwa i podjęły odpowiednie działania. W przypadku przekazania produktów osobom trzecim, prosimy o przekazanie im kopii niniejszej informacji.

Firma Dräger bada obecnie, w jaki sposób można zwiększyć wytrzymałość interfejsu przyłączeniowego biorąc pod uwagę powyższy sposób postępowania z urządzeniem. W tym zakresie dokonamy bezpłatnej modernizacji stanowiska do znieczulania Perseus A500 w wersji zawieszanej na kolumnie sufitowej, wyposażając je w ulepszony magnes umieszczony wewnątrz systemu zatrzymania awaryjnego.

Ponadto dostarczymy Państwu aneks do Instrukcji Obsługi (IO) sufitowych jednostek zasilających Dräger.

Prosimy o zachowanie niniejszej informacji przynajmniej do czasu zakończenia realizacji działań.

O przedmiotowym działaniu zawiadomiono właściwe organy.





**Załącznik:**

**Lista potencjalnych wyrobów medycznych, których dotyczy akcja specjalna:**


**Polska:**



ASFL-0107  
ASFL-0108  
ASFL-0113  
ASFL-0114  
ASFL-0115  
ASLK-0008  
ASLK-0009  
ASLK-0010  
ASLK-0011  
ASLK-0013  
ASLK-0014  
ASLM-0124  
ASLM-0125  
ASLM-0126  
ASLM-0140  
ASLM-0145  
ASMK-0078  
ASMK-0079  
ASMK-0080  
ASMK-0081  
ASMK-0082  
ASNH-0297  
ASNH-0373

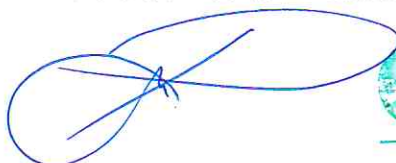
Ja, mgr **Krzysztof Pasiewicz, Tłumacz Przysięgły języka angielskiego, TP/209/05**,  
zaświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z okazanym mi dokumentem w języku  
angielskim. Niniejszy dokument został sporządzony bez żadnych poprawek i uzupełnień.


Wszystkie logo, znaki towarowe i nazwy handlowe użyte w dokumencie wyłącznie w celu poglądowym należą do ich odpowiednich właścicieli.

Bydgoszcz, dnia **13 grudnia 2021**, nr repertorium **2092 /21**

Tłumaczono w Centrum Lingwistycznym • Krzysztof Pasiewicz  85-016 Bydgoszcz, ul. 3 Maja 22/2

 /  +48 52 / 322-89-50  [www.clkp.pl](http://www.clkp.pl)



 TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY  
JĘZYKA ANGIELSKIEGO  
mgr Krzysztof Pasiewicz  
85-016 BYDGOSZCZ  
ul. 3 Maja 22/2