

Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lübeck

**Do wszystkich klientów
jednorazowych układów oddechowych Dräger Neo
i odpowiadających im zestawów**

Styczeń 2021

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa!!!

Ewentualne odłączenie elementu w kształcie litery „Y”

Problem dotyczy następujących produktów:

- MP00333 VentStar Anesthesia (N) 180
- MP00353 VentStar Basic (N) 180
- MP00363 VentStar Watertrap (N) 180
- MP01327 ID Circuit Basic (N) 180
- MP01328 ID Circuit Watertrap (N) 180

Szanowni Państwo,

Podczas stałego monitorowania rynku naszych produktów stwierdziliśmy przypadki odłączenia się elementu w kształcie litery „Y” od przewodu wentylacyjnego albo przed albo w trakcie procesu wentylacji. Nie zgłaszano żadnego niekorzystnego wpływu na zdrowie danych pacjentów.

Nasze badania wykazały, że wspomniany element w kształcie litery „Y” i związane z nim połączenie klejowe nie były zgodne ze specyfikacją. Losowa próbka naszego asortymentu wykazała, że omawiane elementy w kształcie litery „Y” mogą odchodzić się nawet przy bardzo lekkim pociągnięciu. Dzięki dalszym analizom ustalono, że elementy te, z powodu błędu w produkcji, mogą w niektórych przypadkach zostać odłączone przy siłach rozciągających mniejszych, od tych wskazanych w specyfikacji. W efekcie, niektóre z wymienionych układów oddechowych wysyłanych od 01.01.2018 r. mogą potencjalnie wykazywać ograniczoną żywotność połączenia klejowego.

Jeśli element w kształcie litery „Y” zostanie odłączony od przewodu, w trakcie użytkowania, spowoduje to powstanie nieszczelności, która może utrudnić wentylowanie pacjenta. Jeśli układ oddechowy jest stosowany z urządzeniami wymienionymi w instrukcji użytkowania jako zgodne, każda nieszczelność zostanie wykryta, a urządzenie uruchomi alarm.

Układy oddechowe przesłane w późniejszym terminie są zgodne ze specyfikacją. Wprowadziliśmy również dodatkowe środki kontroli zapewniające jakość produktów.

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: DE435082211

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
Rejestr handlowy:
Sąd w Lubecie HRB 7903 HL
Partner Generalny: Drägerwerk
Verwaltungs AG
Siedziba: Lubeka
Rejestr handlowy:
Sąd 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



Prosimy sprawdzić jakość połączenia klejowego przed użyciem, poprzez podtrzymanie elementu w kształcie litery „Y” jedną ręką i pociągnięcie (nie skręcenie) każdego z obu przewodów po kolei, tak aby przewód zaczął się wyraźnie rozciągać.

Można użyć sprawdzanych w ten sposób przewodów, pod warunkiem, że przejdą pomyślnie próbę szczelności przed ich użyciem.

Należy stosować przewody jedynie z urządzeniami, które w instrukcji użytkowania lub wykazie akcesoriów podstawowego urządzenia zostały przez nas uznane za kompatybilne. Należy zapewnić, aby pacjent był odpowiednio monitorowany i wybrać właściwe limity alarmowe.

W czasie instalacji i obsługi należy uważać, aby unikać wszelkich niepotrzebnych sił rozciągających i nie używać przewodów dłużej, niż jest to określone w instrukcji użytkowania.

Zgodnie z naszymi zapisami, w ciągu ostatnich dwóch lat otrzymaliście Państwo układy oddechowe, których może dotyczyć opisywany problem. Prosimy poinformować wszystkich potencjalnych użytkowników w Państwa placówce.

Jeśli sobie tego Państwo życzą, możemy wymienić każdy z Państwa nieużywanych wyrobów wyprodukowanych między 01.01.2018 i 13.11.2020. Prosimy skontaktować się ze swoim lokalnym przedstawicielem Dräger.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane tą sytuacją.

Właściwe organy zostały poinformowane o tych działaniach.

Z poważaniem,


Natascha Marx
Zarządzanie Produktami
Szpitalne Materiały Eksploatacyjne i Akcesoria dla Jednostek Organizacyjnych
Cyfrowy podpis Nataschy Marx z dnia 14.01.2021, 13:55:12 +01'00'




[podpis nieczytelny]
Oliver Möller
Nadzór Pozarynkowy
Kwestie dot. Jakości i Regulacji

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 **21 stycznia 2021**, nr repertorium **062/21**

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

 /  +48 52 / 322-89-50  www.clkp.pl



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