

POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

**Do naszych klientów
ogrzewanych układów oddechowych oraz zestawów powiązanych**

Marzec 2019

Ważny komunikat dotyczący bezpieczeństwa!!!

Możliwe pęknięcia

Dotyczy ogrzewanych układów oddechowych *VentStar Helix* oraz produktów *Set2go*.

Dotyczy jedynie produktów określonych w załączonym wykazie numerów materiałowych.

Szanowni Państwo,

W toku naszej międzynarodowej kontroli przeprowadzonej po wprowadzeniu produktu na rynek, dowiedzieliśmy się o przypadkach tworzenia się pęknięć w przewodach oddechowych podczas wentylacji. W dwóch przypadkach miało to wpływ na zdrowie pacjenta. W pierwszym przypadku pacjent wymagał resuscytacji, a w drugim przypadku pacjent doświadczył krótkotrwałej/odwracalnej tachykardii. W obu odnośnych przypadkach układy oddechowe używane były w połączeniu z urządzeniami, które nie zostały przez nas uznane za kompatybilne. Dokładna przyczyna występowania pęknięć nie została dotychczas ustalona. Mimo to, w toku naszej kontroli odkryliśmy, że wzmocnienie materiału przewodów wdrożone w marcu 2018 roku, nie zostało zastosowane we wszystkich układach oddechowych produkowanych od tamtego czasu. Przed rozpoczęciem użytkowania, klient nie jest w stanie stwierdzić różnicy pomiędzy układem oddechowym zgodnym ze specyfikacją, a układem oddechowym niesprawnym (posiadającym poprzednią grubość przewodu).

W przypadku, jeśli podczas użytkowania w przewodzie oddechowym wytworzy się pęknięcie, skutkować to będzie wyciekiem, który może wpływać negatywnie na proces wentylacji pacjenta. W przypadku, jeśli układ oddechowy używany jest z urządzeniami uznanymi w Instrukcji Obsługi za kompatybilne, wszelkie wycieki zostaną wykryte, a urządzenie wygeneruje odpowiedni sygnał alarmowy.

Układy oddechowe wysyłane przez nas w przyszłości będą zgodne ze specyfikacjami, tj. ze wzmocnionym materiałem przewodu. Wprowadziliśmy również dodatkowe weryfikacje, aby zapewnić ścisłą kontrolę jakości.

Zgodnie z posiadanymi przez nas informacjami, posiadają Państwo układy oddechowe, w których podczas ostatnich dwóch lat mogła zaistnieć odnośna kwestia (patrz załączony wykaz numerów materiałowych). Wszystkie produkty, które nie zostały jeszcze przez Państwa użyte, zostaną przez nas wymienione w najszybszym możliwym terminie – będzie to usługa bezpłatna. Prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Dräger celem organizacji odnośnej wymiany.



Podczas okresu przejściowego, mogą Państwo korzystać z przewodów, które przed rozpoczęciem użytkowania przeszły badanie wycieków. Prosimy o upewnienie się, że używają Państwo przewodów jedynie z urządzeniami, które zostały uznane za kompatybilne w Instrukcji Obsługi lub w wykazie wyposażenia urządzenia podstawowego. Należy również upewnić się, że pacjent jest odpowiednio monitorowany oraz należy wybrać odpowiednie progi alarmowe. Należy unikać niepotrzebnych szarpnięć podczas instalacji i użytkowania oraz nie należy używać przewodów przez czas dłuższy niż okres przedstawiony w Instrukcji Obsługi.

Prosimy o rozpowszechnienie niniejszego komunikatu wśród wszystkich potencjalnych użytkowników w Państwa placówce.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą wynikać z zaistniałej sytuacji.

Informacje dot. powyższych działań zostały przekazane odpowiednim organom.

Z poważaniem,

/-/ podpis nieczytelny

Nicole de Baay
Zarządzanie Produktem
Szpital – Akcesoria i Materiały Eksploatacyjne

/-/ podpis nieczytelny




Oliver Möller
Nadzór po Wprowadzeniu na Rynek
Jakość i Sprawy Regulacyjne

Załączniki:


- wykaz numerów materiałowych dotkniętych problemem.

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.
Bydgoszcz, dnia **29 kwietnia 2019**, nr repertorium **0851/19**

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

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



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

Wykaz numerów materiałowych:

VentStar Helix:

Material:	Nazwa materiału:
MP02606	VentStar Helix dual heated
MP02607	VentStar Helix heated

Set2go:

Material:	Nazwa materiału:
MP07929	Set2go Ventilation 50 (A)
MP07930	Set2go Ventilation 51 (A)
MP07934	Set2go Ventilation 47 (A)
MP07941	Set2go Ventilation 41 (A)
MP07949	Set2go Ventilation 21 (A)
MP07957	Set2go Ventilation 6 (A)
MP07982	Set2go Ventilation 28 (A)
MP07983	Set2go Ventilation 20 (A)
MP07985	Set2go Ventilation 23 (A)
MP07986	Set2go Ventilation 24 (A)
MP07995	Set2go Ventilation 34 (A)
MP07977	Set2go Ventilation 16(A)
MP07980	Set2go Ventilation 19(A)
MP07993	Set2go Ventilation 32 (A)