

Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lubeka

Do naszych klientów będących użytkownikami układów/zestawów rur oddechowych jednorazowego użytku

Grudzień 2018

Ważny komunikat dotyczący bezpieczeństwa!!!

Możliwe połączenie rur oddechowych na krótko

Dotyczy wyłącznie układów oddechowych podanych w załączonym wykazie

Nie dotyczy współosiowych układów oddechowych!

Szanowni Państwo,

W ramach ogólnoswiatowej procedury nadzoru nad rynkiem uzyskaliśmy informacje o dwóch przypadkach niewłaściwego podłączenia układu oddechowego, w obydwu przypadkach niewłaściwe podłączenie rur oddechowych skutkowało niepodłączeniem pacjentów do aparatu do znieczulania. W omawianych sytuacjach króćce podłączenia rur oddechowych w aparacie oraz króćce łącznika Y były połączone rurami oddechowymi na krótko. W rezultacie, pacjenci nie otrzymali przewidzianego wspomaganie oddechowego. W jednym z dwóch przypadków pacjent doznał nieodwracalnego uszczerbku na zdrowiu. W drugim przypadku pacjent doświadczył tymczasowego i odwracalnego pogorszenia stanu zdrowia.

Prawidłowa instalacja układu oddechowego została zilustrowana w Instrukcji Obsługi nie tylko układów oddechowych, lecz także aparatów do znieczulania i respiratorów. Połączenie z urządzeniem należy sprawdzić przed użyciem. Łatwo stwierdzić czy układ oddechowy został wstępnie zmontowany we właściwy sposób, układ podłączony błędnie nie będzie stanowił jednego spójnego układu rurowego, lecz dwa oddzielne podsystemy.

W przypadku niewykrycia połączenia na krótko elementów układu oddechowego, podczas wymaganej i obowiązkowej kontroli przed użyciem, wspomaganie oddechowe pacjenta będzie niemożliwe. Może to skutkować pogorszeniem się stanu zdrowia pacjenta. W zależności od stosowanego rodzaju systemu monitorowania pacjenta, powyższy problem zostanie wykryty w chwili spadku wdechowego stężenia tlenu lub obniżenia się poziomu saturacji tlenem oraz, co za tym idzie, aktywacji odpowiednich sygnałów alarmowych.

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lubeka, Niemcy
Adres pocztowy:
23542 Lubeka, 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
Rejestr handlowy:
Sąd w Lubece HRB 7903 HL
Komplementariusz: Drägerwerk
Verwaltungs AG
Siedziba: Lubeka
Rejestr handlowy:
Sąd w Lubece 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

Dokładna przyczyna wspomnianych wyżej przypadków nie została jeszcze ostatecznie ustalona. Mimo intensywnych kontroli jakości nie można całkowicie wykluczyć, iż dostarczono wstępnie niewłaściwie zmontowane układy oddechowe. Ponadto, układy oddechowe zostały specjalnie zaprojektowane w sposób umożliwiający użytkownikowi zmianę konfiguracji rur, tak by pułapka wodna znajdowała się w optymalnej pozycji. Innymi słowy, opisany błąd może również wystąpić w przypadku właściwego zmontowania układu oddechowego na etapie produkcji.

Przed każdym użyciem oraz po każdym chwilowym odłączeniu należy sprawdzić czy układ oddechowy jest zmontowany w taki sposób, iż króćce wdechowy i wydechowy respiratora lub aparatu do znieczulania są połączone z łącznikiem Y.

Zgodnie z naszymi ustaleniami, nie jest wykluczone, iż układy oddechowe, których dotyczy postępowanie, tzn. układy które na etapie produkcji mogły zostać wstępnie niewłaściwie zmontowane, zostały dostarczone Państwu w ciągu dwóch ostatnich lat. Do niniejszego komunikatu dołączamy wykaz numerów katalogowych produktów, których może dotyczyć problem. Numery katalogowe układów oddechowych można znaleźć na ich opakowaniach (zob. zdjęcie).

Prosimy o przekazanie powyższej informacji wszystkim potencjalnym użytkownikom w Państwa placówce, jednocześnie prosimy o sprawdzenie posiadanych zapasów postępując zgodnie z załączoną instrukcją kontroli oraz w oparciu o załączony formularz „Informacji zwrotnej i zamówienia klienta” potwierdzić przeprowadzenie ww. kontroli. Z formularza można również skorzystać w celu zamówienia bezpłatnej wymiany jeśli okaże się, iż są Państwo w posiadaniu układu oddechowego, który został niewłaściwie zmontowany na etapie produkcji.

Prosimy o odesłanie ww. formularza niezależnie od wyniku kontroli zapasów, nawet jeżeli nie zidentyfikowali Państwo żadnych układów oddechowych niewłaściwie zmontowanych na etapie produkcji.

Aktualnie pracujemy nad dalszą poprawą procesu produkcyjnego/montażowego a wszystkie wysyłane obecnie układy oddechowe są poddawane dodatkowym kontrolom.

Chcielibyśmy przeprosić za wszelkie niedogodności wynikające z przedmiotowych działań.

Jednocześnie informujemy, iż stosowne organy nadzorcze zostały poinformowane o zaistniałej sytuacji.

Z poważaniem,

[nieczytelny podpis]

Dr. Meinhard Braedel

Kierownik ds. Zarządzania Produktem

Szpital – Akcesoria i Materiały Eksploatacyjne

[nieczytelny podpis]

Oliver Möller

Nadzór po Wprowadzeniu na Rynek

Jakość i Sprawy Regulacyjne

Załączniki:

- wykaz numerów katalogowych
- instrukcja kontroli
- formularz „Informacji zwrotnej i zamówienia klienta”

Numery katalogowe produktów potencjalnie dotkniętych problemem

Układy oddechowe/Zestawy anestezjologiczne

MP00334	Układ oddechowy dla dorosłych (1,8 m)
MP00337	Układ oddechowy dla dorosłych (1,8 m)
MP00349	Układ oddechowy dla dorosłych (1,8 m)
MP00350	Układ oddechowy dla dorosłych (2,5 m)
MP00351	Układ oddechowy pediatryczny (1,8 m)
MP00352	Układ oddechowy pediatryczny (2,5 m)
MP00361	Układ oddechowy pediatryczny (1,8 m)
MP00362	Układ oddechowy pediatryczny (1,8 m)
MP00365	Zestaw anestezyjologiczny dla dorosłych (1,8 m/1,5 m)
MP00366	Zestaw anestezyjologiczny dla dorosłych (2,5 m/1,5 m)
MP00371	Zestaw anestezyjologiczny dla dorosłych (1,8 m/1,5 m)
MP00372	Zestaw anestezyjologiczny dla dorosłych (1,8 m/1,5 m)
MP00374	Zestaw anestezyjologiczny pediatryczny (1,8 m/1,1 m)
MP00375	Zestaw anestezyjologiczny pediatryczny (1,8 m/1,1 m)
MP01326	Układ oddechowy dla dorosłych (1,8 m)
MP01340	Układ oddechowy pediatryczny (1,8 m)
MP01341	Układ oddechowy pediatryczny (1,8 m)
MP01348	Układ oddechowy dla dorosłych (2,5 m)
MP01350	Układ oddechowy dla dorosłych (1,8 m)
MP02720	Zestaw anestezyjologiczny dla dorosłych (2,8 m/1,5 m)
MP02721	Zestaw anestezyjologiczny dla dorosłych (2,8 m/1,5 m)



umieszczenie numeru katalogowego

Zestaw akcesoriów Pack2Go

MP01656	Zestaw wentylacyjny Evita do went. inw. z kuletą CO ₂
MP01657	Zestaw wentylacyjny Evita do went. inw.
MP01674	Zestaw wentylacyjny Savina do went. inw., podstawowy
MP01682	Zestaw anestezyjologiczny z pułapką wodną dla dorosłych

Zestaw akcesoriów Set2go

MP07955	Zestaw anestezyjologiczny Set2Go 1 (A)
MP07956	Zestaw anestezyjologiczny Set2Go 2 (A)
MP07981	Zestaw wentylacyjny Set2Go 27 (A)
MP07988	Zestaw anestezyjologiczny Set2Go 15(A)
MP07989	Zestaw wentylacyjny Set2Go 29 (A)
MP07991	Zestaw wentylacyjny Set2Go 30(A)
MP07992	Zestaw wentylacyjny Set2Go 31(A)
MP07994	Zestaw wentylacyjny Set2Go 33 (A)

MP07933	Zestaw wentylacyjny Set2Go 46 (A)
MP07938	Zestaw wentylacyjny Set2Go 26 (A)
MP07996	Zestaw wentylacyjny Set2Go 35 (A)
MP07997	Zestaw wentylacyjny Set2Go 36 (A)
MP07937	Zestaw wentylacyjny Set2Go 44 (A)
MP07936	Zestaw wentylacyjny Set2Go 45 (A)

Instrukcja kontroli

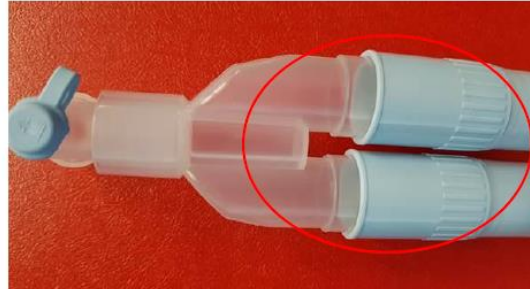
Zdjęcia przedstawiają prawidłowe „otwarte końce” i nieprawidłowe „otwarte końce” (wskazówki dot. kontroli):

Numery katalogowe: MP00337, MP00372, MP02720, MP02721, MP00334, MP00361, MP00362, MP00371, MP00374, MP00375, MP01682.

PRAWIDŁOWE



NIEPRAWIDŁOWE



Numery katalogowe: MP00349, MP00350, MP00351, MP00352, MP01326, MP01340, MP01341, MP01348, MP01350, MP00365, MP00366, MP01656, MP01657, MP01674, MP07933, MP07936, MP07937, MP07938, MP07955, MP07956, MP07981, MP07988, MP07989, MP07991, MP07992, MP07994, MP07996, MP07997.

PRAWIDŁOWE



NIEPRAWIDŁOWE



Informacja zwrotna i zamówienie klienta

Prosimy odesłać przedmiotowy formularz faksem lub e-mailem do swojego przedstawiciela Dräger!

D R Ä G E R	Do: < Wypełniają podmioty zależne / dystrybutorzy >
	Dział: _____
	Przedstawiciel Dräger: _____
	Telefon: _____ Faks: _____
	E-mail: _____
Odpowiedź: Możliwe połączenie rur oddechowych na krótko	
(Prosimy wypełnić)	
D A N E K L I E N T A	Placówka służby zdrowia: ---
	Osoba kontaktowa: ---
	Telefon: --- Faks: ---
	E-mail: ---
	Adres: ---
	Adres 2: ---
	Miejscowość: --- Kraj: ---
(Prosimy wypełnić)	
Niniejszym potwierdzamy otrzymanie komunikatu firmy Dräger ws. bezpieczeństwa wysłanego w grudniu 2018 r. i dotyczącego układów oddechowych. Nasz personel został poinformowany.	
<input type="checkbox"/> Nie zidentyfikowaliśmy żadnych układów oddechowych, które byłyby niewłaściwie zmontowane na etapie produkcji.	
<input type="checkbox"/> Zidentyfikowaliśmy ___ szt. produktów o numerach katalogowych ___, które zostały niewłaściwie zmontowane na etapie produkcji. Prosimy o nieodpłatną wymianę.	
(Prosimy wypełnić i podpisać)	
Tytuł/stanowisko: ---	
Imię i nazwisko: ---	(drukowanymi literami)
Podpis: ---	Data: ---