

POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

Dräger

Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lubeka

Do wszystkich klientów oraz użytkowników punktów poboru przeznaczonych do dwutlenku węgla (CO₂) / tlenu (O₂) zgodnych z normą DIN

Maj 2017

Ważny komunikat dotyczący bezpieczeństwa!

Możliwy przepływ gazu przez wtyki przeznaczone do CO₂ zgodne z normą DIN w punktach poboru przeznaczonych do O₂ zgodnych z normą DIN

Szanowni Państwo,

W ramach ogólnoświatowej procedury nadzoru nad rynkiem uzyskaliśmy informacje o jednostkowych przypadkach chwilowego przepływu gazu w wyniku niewłaściwego podłączenia wtyku przeznaczonego do CO₂ do punktu poboru przeznaczonego do O₂ przy użyciu nadmiernej siły.

W związku z chwilowym przepływem gazu istnieje ryzyko, iż w trakcie minimalnie inwazyjnych procedur pacjentowi zostanie podany tlen zamiast dwutlenku węgla. Nie odnotowano żadnych przypadków, w których pacjenci doznaliby poważnych obrażeń.

Punkty poboru przeznaczone do CO₂ są montowane w zakładach opieki zdrowotnej wraz z punktami poboru przeznaczonymi do O₂ w wybranych obszarach funkcjonalnych takich jak sale operacyjne czy endoskopowe. Ryzyko pomylenia punktów poboru występuje tylko w przypadku zamontowania wylotu przeznaczonego do CO₂ i O₂ w bezpośrednim sąsiedztwie.

W przypadku niewłaściwego wprowadzenia wtyku przeznaczonego do CO₂ do punktu poboru przeznaczonego do O₂, wtyk nie ulega zablokowaniu i po chwili zostaje wypchnięty przez ciśnienie gazu.

Zgodnie z obowiązującą normą DIN 13260-2, geometria wtyku przeznaczonego do CO₂ i O₂ jest podobna do tego stopnia, iż wtyk przeznaczony do CO₂ może zostać wprowadzony do punktu poboru przeznaczonego do O₂. Zgodnie z DIN EN ISO 9170-1, wyróżniającą cechą kolorowych lub neutralnych wersji wtyku jest tylko



symbol gazu. Zgodnie z instrukcją użytkowania, w trakcie obsługi urządzenia należy upewnić się, iż oznakowanie wtyku jest zgodne z oznakowaniem na tulei zwalniającej punktu poboru, aby uniknąć niewłaściwego podłączenia.

W oparciu o ustalenia dokonane w trakcie dochodzenia, firma Dräger opracowała usprawniony komponent do punktu poboru przeznaczonego do O₂, który niezawodnie zapobiega przepływowi gazu nawet w przypadku, gdy obecny, spełniający wymagania wtyk przeznaczony do CO₂ zostanie omyłkowo podłączony przy użyciu nadmiernej siły. Dodatkowo, zaktualizowano instrukcję użytkowania, która obecnie zawiera bardziej szczegółowy opis procesu podłączenia.

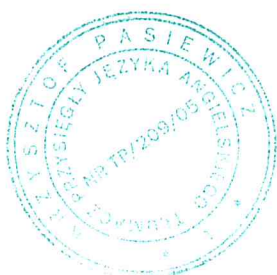
W trakcie przeglądu zgłoszonych zdarzeń zauważyliśmy, iż stosowano również wtyki przeznaczone do CO₂, które nie są już zgodne z obowiązującą normą DIN 13260-2. Wtyki te mają mniejszą wewnętrzną średnicę, 3,5 mm, co może prowadzić do chwilowego przepływu gazu wskutek wysokich wymogów dotyczących tolerancji określonych w poprzedniej normie w związku ze złączem wtykowym (nawet po aktualizacji). W ramach dostosowywania normy w 2004 roku, wewnętrzna średnica wtyku do CO₂ została zmieniona na 5,9 mm.

Prosimy sprawdzić wewnętrzną średnicę wszystkich wtyków przeznaczonych do CO₂ w Państwa zakładzie opieki zdrowotnej. Zalecamy stosowanie wyłącznie wtyków przeznaczonych do CO₂, które są zgodne z obowiązującą normą DIN 13260-2.

Prosimy skontaktować się z firmą Dräger, aby zmodernizować odpowiednie punkty poboru przeznaczone do O₂. W okresie obowiązywania gwarancji lub w przypadku regularnych usług firmy Dräger nie poniosą Państwo żadnych kosztów. W związku z powyższym, prosimy wypełnić formularz „Informacja zwrotna i zamówienie klienta” i odesłać go do nas. Skontaktujemy się z Państwem, aby skoordynować konieczne działania.

Do chwili przeprowadzenia modernizacji prosimy zwracać uwagę na następujące kwestie:

- Oznakowanie gazu na wtyku musi być zgodne z oznakowaniem gazu w punkcie poboru.
- Kolorowe oznakowanie gazu (jeśli ma zastosowanie) na wtyku i w punkcie poboru musi być zgodne.
- Należy płynnie wcisnąć wtyk do punktu poboru.
- Prawidłowe połączenie sygnalizowane jest charakterystycznym dźwiękiem.
- Po zablokowaniu wtyku należy za niego lekko pociągnąć, aby sprawdzić połączenie. Nie może dojść do obluźnienia wtyku.
- Wtyk nie może być wciśnięty, kiedy znajduje się w pozycji roboczej.



Chcielibyśmy przeprosić za wszelkie niedogodności, jakie mogą spowodować niniejsze działania zaradcze, a także poprosić Państwa o poinformowanie całego swojego personelu w Państwa zakładzie. Niestety, ww. środki zapobiegawcze są nieuniknione, jako działania mające na celu zwiększenie bezpieczeństwa pacjenta i użytkownika.

O powyższych działaniach zostały powiadomione odpowiednie właściwe organy.

Pragniemy Państwu podziękować z góry za wsparcie.

Z poważaniem,

Dr. V. Prapavat

Wiceprezes ds. Infrastruktury Miejsca Pracy,

Zarządzania Produktem i Marketingu Zastosowania


Drägerwerk AG & Co. KGaA

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 **22 czerwca 2017**, nr repertorium **1349 /17**

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