

Do wszystkich użytkowników:
Zestaw anestezjologiczny Set Flex, bez lateksu (MP00303)
Zestaw anestezjologiczny Set Flex CHN (MP04903)
Układ oddechowy Vent Set Flex (MP00305)

Styczeń 2023

Ważny komunikat dotyczący bezpieczeństwa

Zanieczyszczone układy oddechowe typu Flex.

Dotyczy wyłącznie poniższych produktów:

- Zestaw anestezjologiczny Set Flex, bez lateksu (MP00303)
- Zestaw anestezjologiczny Set Flex CHN (MP04903)
- Układ oddechowy Vent Set Flex (MP00305)

Szanowni Państwo,

W toku prowadzonych przez nas wewnętrznych kontroli jakości, zauważyliśmy, że niektóre z naszych układów oddechowych Flex są zanieczyszczone. Z powodu odchyłki w procesie produkcyjnym składniki materiału pozostały w postaci cząsteczek wewnątrz układów oddechowych. Nasze analizy wykazały, że cząsteczki nie są w wiarygodny sposób wykrywane kontrolą wzrokową przed użyciem. Do tej pory nie otrzymaliśmy od klientów żadnych informacji zwrotnych dotyczących wspomnianego zanieczyszczenia. Nie możemy jednak wykluczyć możliwości, że wysłaliśmy układy oddechowe, których dotyczy omawiany problem.

W przypadku użycia zanieczyszczonych układów oddechowych typu Flex bez filtrów po stronie pacjenta, nie można wykluczyć ryzyka przedostania się cząsteczek do dróg oddechowych danych pacjentów i wywołania u nich kaszlu, podrażnienia lub działania toksykologicznego.

Według naszej ewidencji w ciągu ostatnich 3 lat otrzymali Państwo od nas układy oddechowe, których potencjalnie dotyczy omawiany problem.

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 Lubece HRB
7903 HL
Komplementariusz: Drägerwerk
Verwaltungs AG
Siedziba: Lubeka
Rejestr handlowy:
Sąd Rejonowy 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



Środki:

Układy oddechowe typu Flex można stosować bezpiecznie pod warunkiem użycia filtra po stronie pacjenta. Dzięki temu cząsteczki nie przedostaną się do dróg oddechowych pacjenta. Jeśli nie mogą Państwo używać filtrów po stronie pacjenta z powodów klinicznych lub innych, prosimy o zaniechanie dalszego stosowania układów oddechowych! W takim przypadku prosimy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem Dräger.

Należy dopilnować, aby wszyscy użytkownicy wyżej wymienionych produktów oraz inne osoby w Państwa organizacji zapoznały się z treścią niniejszej ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa. O przedmiotowym działaniu zawiadomiono właściwe organy.

W razie pytań prosimy kontakt z lokalnym przedstawicielem Dräger.


Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane powyższym i dziękujemy za Państwa wsparcie.



Z poważaniem,

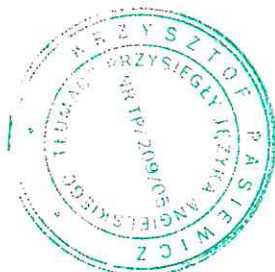
/-/ nieczytelny podpis
Dr Meinhard Braedel
Dyrektor ds. Zarządzania Produktami
BU Hospital - Materiały eksploatacyjne i akcesoria
Oddział medyczny
Drägerwerk AG & Co. KGaA

/-/ nieczytelny podpis
Oliver Möller
Nadzór pozarynkowy
Kwestie Jakości i Regulacyjne
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 **18 stycznia 2023**, nr repertorium **121 /23**

Tłumaczono w CLKP.PL Spółka z o.o.  85-016 Bydgoszcz, ul. 3 Maja 22/2

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



CLKP.pl
TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY
JĘZYKA ANGIELSKIEGO
mgr Krzysztof Pasiewicz
ul. 3 Maja 22/2, 85-016 Bydgoszcz