

POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

Dräger

Do wszystkich użytkowników
Atlan A300, Atlan A300XL
Atlan A350, Atlan A350XL

sierpień 2021 r.

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa

Artefakty na wykresach ciśnienia i przepływu

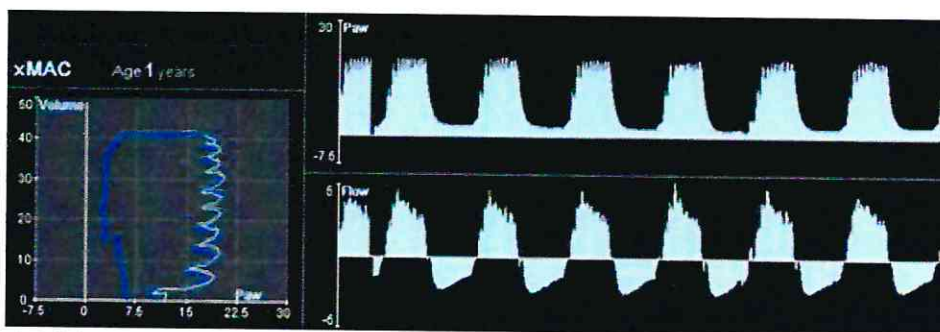
Problem dotyczy wyłącznie następujących stanowisk:

Atlan A300 (8621300), Atlan A300XL (8621400), Atlan A350 (8621500), Atlan A350XL (8621600) – i tylko urządzeń z wersją oprogramowania SW1.01 Build 63421

Szanowni Państwo,

w ramach realizowanego przez nas globalnego monitorowania produktów, po wprowadzeniu do obrotu odnotowaliśmy bardzo rzadkie przypadki, w których stanowiska do znieczulania Atlan posiadające wersję oprogramowania SW 1.01 wyświetlają artefakty (zniekształcenia obrazu) na wykresach ciśnienia i przepływu, gdy urządzenie pracuje w jednym z następujących trybów wentylacji: PC – CMV, PC – SIMV, PC – SIMV / PS, VC – CMV / Autoflow, VC – SIMV / Autoflow, VC – SIMV / PS / Autoflow, CPAP / PSV.

Problem nie występuje w pozostałych trybach wentylacji, tzn. VC – CMV, VC – SIMV, VC – SIMV / PS, Man/Spon.



Artefakty na wykresie ciśnienia i przepływu

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



Nasza kontrola wykazała, że artefakty pojawiają się wyłącznie przy rzadkich kombinacjach niektórych wartości oporu i podatności całego układu, np. filtrów, przewodów oddechowych, rurki dotchawiczej, płuc pacjenta i szczelności. Choć artefakty te są widoczne na wyświetlanym wykresie ciśnienia i przepływu i mogą być słyszalne podczas osłuchiwania, skoki ciśnienia i przepływu nie docierają do płuc pacjenta ze względu na efekt filtra dolnoprzepustowego wywołany oporem w rurce dotchawiczej i górnych drogach oddechowych.

Nie możemy jednakże wykluczyć możliwości wprowadzenia w błąd użytkownika klinicznego, przez wyświetlany na ekranie przebieg ciśnienia i przepływu, który może potencjalnie prowadzić do niewłaściwej decyzji terapeutycznej. Dotychczas nie zgłoszono firmie Dräger żadnych przypadków uszczerbku na zdrowiu w tym kontekście.

W chwili obecnej Dräger prowadzi prace nad aktualizacją oprogramowania, która usunie opisany problem. Gdy tylko nowe oprogramowanie będzie dostępne, Państwa lokalny przedstawiciel Dräger skontaktuje się z Państwem w celu umówienia terminu przeprowadzenia aktualizacji. Aktualizacja oprogramowania zostanie zrealizowana nieodpłatnie.

Działania, które należy wykonać:


Dopóki nie zostanie udostępniona aktualizacja oprogramowania mogą Państwo kontynuować użytkowanie urządzenia i używać trybów wentylacji, których dotyczy problem, jednak upewniając się, że decyzje terapeutyczne nie są podejmowane wyłącznie na podstawie zniekształconych wykresów.

Niezależnie od artefaktów na wykresach ciśnienia i przepływu i pętlach oddechowych, wyświetlane odczyty wydechowej objętości oddechowej i objętości minutowej, a także stężenia gazów są zawsze prawidłowe.

Występowaniu artefaktów można zapobiec przełączając urządzenie w jeden z trybów wentylacji, w których artefakty nie występują.

Prosimy o poinformowanie wszystkich użytkowników wyżej wymienionych produktów oraz innych osób zainteresowanych w Państwa organizacji o niniejszej ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa. Jeśli dostarczyli Państwo te produkty osobom trzecim, prosimy o przekazanie im kopii informacji.

Prosimy o zapewnienie wszystkim użytkownikom dostępu do tej informacji przynajmniej do czasu zakończenia realizacji działania korygującego.



O przedmiotowym działaniu zawiadomiono właściwe organy.

Identyfikacja wyrobów medycznych, których dotyczy problem:

Według naszych informacji otrzymali Państwo urządzenia Atlan z wersją oprogramowania SW1.01 Build 63421 wyprodukowane przez spółkę Drägerwerk AG & Co. KGaA, których dotyczy przedmiotowy problem. Aby sprawdzić wersję oprogramowania (SW) zainstalowaną na Państwa urządzeniu/-ach należy przejść do „Ustawień systemowych” (System Setup) i kliknąć na „Informacje o systemie” (System Status).

Kontakt:

W razie pytań prosimy o kontakt z Państwa lokalnym przedstawicielem Dräger.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane przedmiotowym działaniem.

Dziękujemy za okazywane wsparcie.

Z poważaniem,

/-/ podpis nieczytelny

Hans Ulrich Schüler

Dział Globalnego Zarządzania Produktami Anestezjologicznymi

Jednostka biznesowa: Leczenie

Drägerwerk AG & Co. KGaA

(niepowtarzalny numer rejestracyjny: DE-MF-000005329)

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 **26 sierpnia 2021**, nr repertorium **1405 /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

