

POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[Logo: Dräger]

Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lubeka

Do naszych klientów korzystających ze stanowisk do znieczulania Fabius, Apollo i Perseus z mechanicznym mikserem firmy Dräger

Maj 2018

Ważny komunikat dotyczący bezpieczeństwa!

Możliwa niesprawność układu kontroli podaży S-ORC gwarantującego minimalne stężenie O₂

**Dotyczy wyłącznie urządzeń o numerach seryjnych podanych w załączonym wykazie!
NIE dotyczy pozostałych stanowisk do znieczulania!**

Szanowni Państwo,

W trakcie kontroli jakości przeprowadzonej podczas procesu produkcji naszą uwagę zwrócił fakt, iż jedno ze stanowisk umożliwiała podaż 100% N₂O. Dotychczas nie otrzymaliśmy żadnych zgłoszeń dotyczących takich przypadków w odniesieniu do urządzeń znajdujących się w dystrybucji.

Wymienione powyżej stanowiska do znieczulenia są wyposażone w mechaniczny układ kontroli podaży S-ORC gwarantujący minimalne stężenie O₂. System bezpieczeństwa uniemożliwia użytkownikowi niezamierzone ustawienie zbyt niskiego stężenia tlenu (mniejszego niż 21%) w mieszaninie gazów, w przypadku, gdy N₂O jest jednym z gazów nośnych.

Zgodnie z naszymi ustaleniami, zaistniała sytuacja wynika z nieusunięcia w trakcie produkcji zadzioru na komponencie wewnętrznym układu S-ORC. Proces produkcyjny został już poprawiony. Mimo wszystko, nie można całkowicie wykluczyć możliwości, iż urządzenia o numerach seryjnych wyszczególnione w załączonym wykazie są wyposażone w układ S-ORC z zadziorem, który, w najgorszym przypadku, może negatywnie wpłynąć na działanie mechanizmu układu. W oparciu o posiadane przez nas dane, informujemy, że użytkujecie Państwo co najmniej jedno urządzenie, którego numer seryjny znajduje się na załączonym wykazie.



W przypadku niesprawności, układ S-ORC nie ogranicza automatycznie przepływu N₂O, co może skutkować podaniem pacjentowi mieszaniny hipoksyjnej (o zbyt niskim stężeniu tlenu). Urządzenie dostarcza gaz o ustalonym składzie, co jest widoczne na elektronicznych wyświetlaczach przepływów świeżego gazu. Mieszanina gazu o zbyt niskim stężeniu tlenu byłaby natychmiast widoczna w oparciu o monitorowanie O₂. Dodatkowo, w przypadku spadku wdychowego stężenia tlenu w mieszaninie oddechowej (FiO₂) aktywuje się optyczna i dźwiękowa sygnalizacja alarmowa.

Obecnie produkujemy części zamienne do wszystkich urządzeń potencjalnie dotkniętych ww. problemem, które zostaną zainstalowane w ramach następnego przeglądu. Serwis firmy Dräger skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia terminu bezpłatnej wymiany.

Do chwili przeprowadzenia modernizacji mogą Państwo nadal używać zainstalowanych urządzeń. Urządzenie dozuje i mierzy podawane gazy medyczne zgodnie ze swoim przeznaczeniem. Jednakże, istotne jest zapewnienie przestrzegania wytycznych, wskazówek i ostrzeżeń zawartych w instrukcji obsługi oraz upewnienie się, iż alarmy w systemach monitorujących O₂ i N₂O są aktywne. Przepływ gazu należy zawsze ustawić w taki sposób, aby stężenie dozowanego tlenu utrzymywało się na poziomie co najmniej 21%. Jeżeli Państwa stanowisko do znieczulania zasygnalizuje spadek stężenia tlenu w mieszaninie oddechowej (FiO₂), prosimy sprawdzić ustawienia oraz odpowiednio je wyregulować.

Chcielibyśmy przeprosić za wszelkie niedogodności, jakie mogą wynikać z zaistniałej sytuacji, lecz jesteśmy przekonani, iż tego rodzaju działania są niezbędne jako środki prewencyjne zwiększające bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników. Prosimy o przekazanie powyższej informacji wszystkim użytkownikom w Państwa placówce.

Z poważaniem,

Hans Ulrich Schüller
Kierownik ds. Zarządzania Produktem
i Anestezjologii

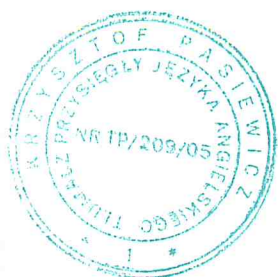
Oliver Möller
Nadzór po Wprowadzeniu na Rynek
Jakość i Sprawy Regulacyjne

Załącznik:
Wykaz numerów seryjnych



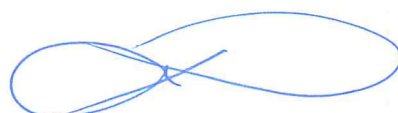
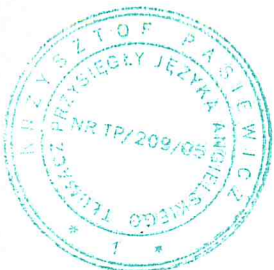
Wykaz numerów seryjnych

Apollo		Perseus	Fabius GS Premium	
ASKN-0041	ASKN-0113	ASKM-0197	ASKM-0226	ASKN-0011
ASKN-0111	ASKN-0114	ASKN-0006	ASLA-0019	ASKN-0014
ASLA-0026	ASKN-0116	ASKN-0007	ASLA-0022	ASKN-0016
ASLA-0027	ASKN-0138	ASKN-0008	ASLA-0029	ASKN-0017
ASKN-0117	ASKN-0139	ASKN-0009	ASLA-0030	ASKN-0018
ASLA-0122	ASKN-0143	ASKN-0013	ASLA-0193	ASKN-0096
ASLA-0123	ASKN-0144	ASKN-0014	ASLA-0132	ASKN-0097
ASKM-0152	ASKN-0148	ASKN-0015	ASLA-0134	ASLA-0024
ASKM-0193	ASKN-0150	ASKN-0021	ASLA-0150	ASLA-0025
ASKM-0202	ASKN-0151	ASKN-0026	ASLA-0151	ASLA-0026
ASKM-0203	ASKN-0152	ASKN-0027	ASLA-0152	ASLA-0027
ASKM-0211	ASKN-0163	ASKN-0028	ASLA-0154	ASLA-0028
ASKM-0212	ASKN-0164	ASKN-0029	ASLA-0156	ASLA-0033
ASKM-0213	ASKN-0165	ASKN-0030	ASLA-0157	ASLA-0034
ASKM-0214	ASLA-0001	ASKN-0031	ASLA-0161	ASLA-0051
ASKM-0221	ASLA-0002	ASKN-0034	ASLA-0164	ASLA-0052
ASKM-0222	ASLA-0003	ASKN-0035	ASLA-0165	ASLA-0054
ASKM-0227	ASLA-0092	ASKN-0036	ASLA-0167	ASLA-0062
ASKM-0228	ASLA-0121	ASKN-0037	ASLA-0168	ASKM-0153
ASKM-0246	ASLA-0124	ASKN-0038	ASLA-0172	ASKM-0160
ASKM-0269	ASLA-0131	ASKN-0039	ASLA-0174	ASKM-0162
ASKM-0272	ASLA-0132	ASKN-0040	ASLA-0180	ASKM-0163
ASKM-0328	ASLA-0145	ASKN-0042	ASLA-0181	ASKM-0164
ASKM-0332	ASLA-0146	ASKN-0045	ASLA-0185	ASKM-0171
ASKM-0333	ASLA-0152	ASKN-0046	ASLA-0188	ASKM-0172
ASKM-0337	ASLA-0153	ASKN-0048	ASLA-0189	ASKM-0174
ASKM-0339	ASLA-0154	ASKN-0049	ASLA-0018	ASKM-0175
ASKM-0340	ASLA-0163	ASKN-0050	ASKM-0147	ASKM-0178
ASKM-0360	ASLA-0164	ASKN-0053	ASKM-0148	ASKM-0179
ASKM-0362	ASLA-0165	ASKN-0054	ASKM-0237	ASKM-0114
ASKM-0366	ASLA-0166	ASKN-0055	ASKN-0015	ASKM-0116
ASKM-0370	ASLA-0173	ASLA-0009	ASKN-0019	ASKM-0120
ASKM-0371	ASLA-0174	ASLA-0010	ASKN-0020	ASKM-0121
ASKM-0408	ASLA-0175		ASKM-0248	ASKM-0122
ASKM-0409	ASLA-0179		ASKM-0249	ASKM-0123
ASKM-0415	ASLA-0180		ASKM-0251	ASKM-0145
ASKN-0012	ASLA-0181		ASKM-0253	ASKM-0146
ASKN-0035	ASLA-0182		ASKN-0001	ASKM-0150
ASKN-0039	ASLA-0183		ASKN-0002	ASKM-0151
ASKN-0040			ASKN-0008	ASKM-0152



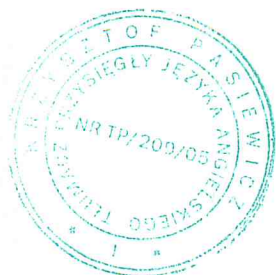
Wykaz numerów seryjnych

Fabius GS Premium				Fabius MRI
ASKM-0161	ASKN-0128	ASKM-0252	ASKM-0202	ASKN-0024
ASKM-0225	ASKN-0129	ASKN-0031	ASKM-0204	ASKN-0025
ASKM-0227	ASKN-0130	ASKN-0035	ASKM-0205	ASLA-0017
ASKN-0024	ASLA-0076	ASKN-0070	ASKM-0207	ASLA-0018
ASKN-0025	ASLA-0077	ASKN-0071	ASKM-0208	ASLA-0019
ASKN-0026	ASLA-0078	ASKN-0072	ASKM-0215	ASLA-0020
ASKN-0027	ASLA-0090	ASKN-0082	ASKM-0219	
ASKN-0028	ASLA-0091	ASKN-0083	ASKM-0220	
ASKN-0029	ASLA-0092	ASKN-0086	ASKM-0221	
ASKN-0030	ASLA-0093	ASKN-0089	ASKM-0222	
ASLA-0194	ASLA-0094	ASLA-0010	ASKM-0223	
ASKN-0131	ASLA-0095	ASLA-0182	ASKM-0224	
ASKN-0132	ASLA-0096	ASKM-0154	ASKM-0229	
ASKN-0134	ASLA-0099	ASKM-0155	ASKN-0061	
ASKN-0135	ASLA-0100	ASLA-0175	ASKN-0090	
ASKN-0136	ASLA-0101	ASKN-0092	ASLA-0035	
ASKN-0060	ASLA-0106	ASKM-0102	ASLA-0046	
ASLA-0063	ASLA-0108	ASKM-0103	ASLA-0047	
ASLA-0064	ASLA-0109	ASKM-0124	ASLA-0048	
ASKM-0107	ASLA-0111	ASKM-0125	ASLA-0049	
ASKM-0108	ASLA-0115	ASKM-0129	ASLA-0050	
ASKM-0112	ASLA-0116	ASKM-0132	ASLA-0053	
ASKM-0113	ASLA-0118	ASKM-0133	ASLA-0070	
ASLA-0082	ASLA-0122	ASKM-0134	ASLA-0071	
ASKN-0103	ASLA-0127	ASKM-0135	ASLA-0072	
ASKN-0104	ASLA-0128	ASKM-0136	ASLA-0073	
ASKN-0106	ASLA-0040	ASKM-0137	ASLA-0074	
ASKN-0107	ASLA-0041	ASKM-0138	ASLA-0075	
ASKN-0109	ASLA-0042	ASKM-0139	ASLA-0129	
ASKN-0110	ASKM-0140	ASKM-0189	ASLA-0131	
ASKN-0111	ASKM-0142	ASKM-0190	ASLA-0133	
ASKN-0112	ASKM-0143	ASKM-0191	ASLA-0140	
ASKN-0113	ASKM-0144	ASKM-0192	ASLA-0141	
ASKM-0095	ASKM-0149	ASKM-0193	ASLA-0159	
ASKM-0243	ASKM-0167	ASKM-0194	ASLA-0199	
ASKN-0123	ASKM-0242	ASKM-0195	ASLA-0200	
ASKN-0124	ASKN-0133	ASKM-0198	ASLA-0201	
ASKN-0125	ASKN-0137	ASKM-0199	ASLA-0218	
ASKN-0126	ASKM-0241	ASKM-0200		
ASKN-0127	ASKM-0250	ASKM-0201		



Wykaz numerów seryjnych

Fabius Plus				
ASKN-0056	ASKM-0281	ASLA-0026	ASKM-0083	ASKM-0238
ASKN-0086	ASKM-0282	ASLA-0029	ASKM-0181	ASKM-0239
ASKN-0087	ASKM-0283	ASKN-0072	ASKN-0115	ASKN-0055
ASKM-0205	ASKM-0284	ASLA-0005	ASKN-0027	ASKN-0120
ASKN-0025	ASKM-0288	ASLA-0041	ASKN-0028	ASKM-0111
ASKM-0116	ASKM-0289	ASKM-0279	ASKN-0029	
ASKM-0117	ASKN-0040	ASKM-0287	ASKN-0030	
ASKL-0022	ASKN-0053	ASLA-0044	ASKN-0031	
ASKM-0119	ASKN-0054	ASLA-0045	ASKN-0032	
ASKM-0121	ASKN-0059	ASLA-0046	ASKN-0033	
ASKM-0123	ASKN-0060	ASKN-0116	ASKN-0034	
ASKM-0131	ASKN-0061	ASKN-0121	ASKN-0035	
ASKM-0247	ASKN-0082	ASKM-0144	ASKN-0036	
ASKM-0251	ASKN-0084	ASKN-0026	ASKN-0037	
ASKM-0252	ASKN-0108	ASKN-0105	ASKN-0038	
ASKM-0253	ASKN-0109	ASKN-0123	ASKN-0039	
ASKM-0254	ASKM-0107	ASLA-0006	ASKN-0057	
ASKM-0255	ASKM-0194	ASLA-0027	ASKN-0062	
ASKM-0258	ASKM-0195	ASLA-0047	ASKN-0063	
ASKM-0259	ASKM-0196	ASKM-0285	ASKN-0064	
ASKM-0260	ASKM-0197	ASKM-0209	ASKN-0065	
ASKM-0261	ASKM-0215	ASKN-0058	ASKN-0066	
ASKM-0262	ASLA-0007	ASKL-0127	ASKN-0067	
ASKM-0263	ASLA-0008	ASKL-0129	ASKM-0256	
ASKM-0264	ASLA-0009	ASKM-0091	ASKM-0257	
ASKM-0265	ASLA-0010	ASKM-0092	ASKN-0083	
ASKM-0266	ASLA-0011	ASKM-0093	ASKN-0088	
ASKM-0267	ASLA-0012	ASKM-0094	ASKN-0089	
ASKM-0268	ASLA-0013	ASKM-0095	ASKN-0090	
ASKM-0269	ASLA-0014	ASKM-0219	ASKN-0091	
ASKM-0270	ASLA-0015	ASKM-0220	ASKN-0092	
ASKM-0271	ASLA-0016	ASKM-0221	ASKN-0094	
ASKM-0272	ASLA-0018	ASKM-0222	ASKN-0095	
ASKM-0273	ASLA-0019	ASKM-0224	ASKN-0096	
ASKM-0274	ASLA-0020	ASKM-0225	ASKM-0207	
ASKM-0275	ASLA-0021	ASKN-0004	ASLA-0062	
ASKM-0276	ASLA-0022	ASKN-0006	ASLA-0063	
ASKM-0277	ASLA-0023	ASLA-0052	ASLA-0064	
ASKM-0278	ASLA-0024	ASKM-0079	ASLA-0065	
ASKM-0280	ASLA-0025	ASKM-0080	ASKM-0237	



Wykaz numerów seryjnych

Fabius Plus XL			Fabius Tiro	
ASKM-0016	ASKM-0021	ASKM-0143	ASKM-0203	ASKM-0257
ASKM-0015	ASKM-0022	ASLA-0071	ASKM-0197	ASKN-0003
ASKM-0246	ASKM-0053	ASKM-0050	ASKM-0233	ASKN-0005
ASKN-0106	ASKM-0081	ASKM-0051	ASKM-0236	ASKN-0006
ASKL-0133	ASKM-0082	ASKM-0052	ASKM-0238	ASKN-0009
ASKL-0142	ASKM-0084	ASKM-0056	ASKM-0239	ASKN-0105
ASKL-0146	ASKM-0085	ASKM-0057	ASKM-0240	ASKN-0108
ASKM-0234	ASKN-0111	ASKM-0088	ASKM-0247	ASKN-0114
ASKM-0235	ASKN-0112	ASKM-0089	ASKM-0081	ASKN-0118
ASKM-0236	ASKM-0184	ASKM-0200	ASKM-0082	ASKN-0119
ASKM-0241	ASKN-0110	ASKM-0210	ASKM-0084	ASKN-0065
ASKM-0242	ASKM-0145	ASKM-0213	ASLA-0190	ASKN-0066
ASKM-0243	ASKM-0148	ASKN-0085	ASLA-0191	ASKM-0254
ASKM-0244	ASKM-0151	ASLA-0078	ASLA-0192	ASKM-0255
ASKM-0245	ASKM-0152	ASKN-0104	ASLA-0198	ASKN-0004
ASKM-0250	ASKM-0146	ASKM-0240	ASKM-0115	ASKN-0007
ASKN-0043	ASKM-0147	ASKM-0086	ASKM-0118	ASKN-0010
ASKN-0044	ASKM-0149	ASKM-0290	ASKM-0126	ASKN-0012
ASKN-0045	ASKM-0150	ASKM-0291	ASKM-0128	ASKN-0013
ASKN-0046	ASKN-0069	ASKM-0183	ASKM-0131	ASKN-0021
ASKN-0047	ASKN-0070	ASKN-0015	ASKM-0165	ASKN-0022
ASKN-0048	ASLA-0061	ASKN-0102	ASKM-0166	ASKN-0023
ASKN-0049	ASKL-0193	ASKN-0103	ASKM-0170	ASKN-0099
ASKN-0050	ASKL-0195	ASKN-0114	ASKN-0058	ASKN-0100
ASKN-0051	ASKM-0031	ASLA-0079	ASKN-0059	ASKM-0181
ASKN-0052	ASKM-0033		ASKN-0063	ASKM-0182
ASKN-0071	ASKM-0035		ASKN-0064	ASKM-0185
ASKN-0073	ASLA-0095		ASKN-0067	ASKM-0210
ASKN-0074	ASLA-0096		ASKM-0231	ASKM-0211
ASKN-0075	ASLA-0097		ASKN-0076	ASLA-0008
ASKN-0076	ASLA-0098		ASKM-0104	ASLA-0012
ASKN-0077	ASLA-0099		ASKM-0105	ASLA-0013
ASKN-0078	ASLA-0113		ASKM-0106	ASLA-0014
ASKN-0079	ASLA-0114		ASKM-0109	ASLA-0015
ASKN-0080	ASKL-0161		ASKM-0117	ASKM-0097
ASKN-0081	ASKL-0162		ASKM-0119	ASKM-0098
ASLA-0028	ASKM-0043		ASKM-0127	ASKM-0099
ASKM-0017	ASKM-0045		ASKM-0130	ASKM-0100
ASKM-0018	ASKM-0046		ASKM-0168	ASKN-0079
ASKM-0020	ASKM-0068		ASKM-0169	ASLA-0016




Wykaz numerów seryjnych




Fabius Tiro		
ASLA-0017	ASKN-0102	ASLA-0009
ASLA-0056	ASKM-0141	ASLA-0021
ASLA-0137	ASKM-0176	ASLA-0023
ASLA-0138	ASKM-0177	ASLA-0031
ASLA-0139	ASKM-0234	ASLA-0032
ASLA-0148	ASKN-0115	ASLA-0123
ASLA-0149	ASKN-0116	ASLA-0130
ASLA-0219	ASKN-0046	ASLA-0135
ASLA-0220	ASLA-0036	ASLA-0136
ASLA-0221	ASLA-0037	ASLA-0147
ASLA-0223	ASLA-0038	ASLA-0155
ASKM-0230	ASKM-0256	ASLA-0158
ASKN-0047	ASLA-0196	ASLA-0163
ASKN-0048	ASKM-0101	ASLA-0166
ASKN-0049	ASKM-0173	ASLA-0170
ASKN-0050	ASKM-0212	ASLA-0195
ASKN-0051	ASKN-0052	
ASKN-0053	ASKN-0056	
ASKN-0054	ASKN-0057	
ASKN-0055	ASKM-0074	
ASKM-0088	ASKM-0075	
ASKM-0089	ASKM-0077	
ASKN-0120	ASKM-0078	
ASKN-0121	ASLA-0055	
ASKN-0078	ASLA-0162	
ASKN-0117	ASKM-0110	
ASKM-0218	ASKM-0111	
ASKN-0044	ASKM-0196	
ASLA-0057	ASKM-0209	
ASLA-0058	ASKM-0232	
ASLA-0059	ASKM-0244	
ASLA-0060	ASKM-0246	
ASLA-0061	ASKN-0032	
ASKN-0038	ASKN-0033	
ASKN-0039	ASKN-0034	
ASLA-0160	ASKN-0037	
ASLA-0124	ASKN-0041	
ASLA-0125	ASKN-0043	
ASLA-0126	ASKN-0068	
ASKN-0101	ASKN-0093	

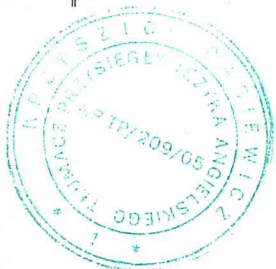
5/5

[Uwaga tłumacza: Przedłożony dokument został sporządzony na papierze firmowym. U dołu pierwszej strony znajdują się informacje teleadresowe i bankowe]

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 maja 2018**, nr repertorium **951 /18**

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

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



CL TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY
JĘZYKA ANGIELSKIEGO
mgr Krzysztof Pasiewicz

85-016 BYDGOSZCZ
Strona 7 z 7 3 Maja 22/2