

Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lübeck

**Do wszystkich klientów i użytkowników
pediatrycznego systemu drenów oddechowych
VentStar Oxylog3000F (P) 190**

Maj 2016

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa!!!

**Jednorazowy pediatryczny system drenów oddechowych VentStar Oxylog3000F (P) 190
do respiratorów Oxylog 3000 i Oxylog 3000 plus
Odnosna data produkcji – do 03-2016, katalogowy numer części 5704964
Możliwość wystąpienia zwrotnego oddychania powietrzem wydychanym
ze zmniejszonym stężeniem tlenu**

Szanowni Państwo,

Podczas stałego monitorowania rynku naszych produktów stwierdziliśmy pojedyncze przypadki przecieków na zaworze zwrotnym (zawór jednokierunkowy linii wdechu) wskazanego powyżej jednorazowego pediatrycznego systemu drenów oddechowych. Istnieje możliwość, że przedmiotowe układy z taką wadą trafiły do klientów.

W żadnych innych systemach drenów oddechowych linii produktów Oxylog tego rodzaju problemy nie wystąpiły.

Przeciek na zaworze zwrotnym może spowodować, że wydychane przez pacjenta powietrze dostanie się do systemu drenów oddechowych, prowadząc do zwrotnego oddychania przez pacjenta powietrzem wydychanym ze zmniejszoną zawartością tlenu. Przeciek tego rodzaju jest niewykrywalny podczas kontroli gotowości respiratora do użycia! Do chwili obecnej nie otrzymaliśmy żadnych uwag związanych z tą kwestią.

Dalsze szczegółowe badania wykazały, że zawór zwrotny funkcjonuje prawidłowo, bez zaobserwowanych przecieków, przy dodatnim ciśnieniu końcowowdechowym (PEEP) powyżej 5 mbar / cmH₂O. Problem występuje jedynie przy wartościach PEEP poniżej 5 mbar / cmH₂O..

Stanowczo zalecamy, byście Państwo niezwłocznie sprawdzili wszelkie posiadane zapasy usuwając produkty (katalogowy numer części 5704964) z datą produkcji do 03-2016 włącznie. Bezpłatną wymianę opisanego powyżej produktu możecie Państwo uzyskać wypełniając i odsyłając załączoną „Kartę Odpowiedzi i Zamówienia Klienta”.

Datę produkcji znajdziecie Państwo na etykiecie opakowania.

Dräger Medical GmbH
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
Rejestr handlowy:
Sąd w Lubecie HRB 7903 HL
Partner Generalny: Drägerwerk
Verwaltungs AG
Siedziba: Lubeka
Rejestr handlowy:
Sąd w Lubecie HRB 7395 HL

Przewodniczący Rady
Nadzorczej
Dräger AG&Co. KGaA i
Drägerwerk Verwaltungs AG:
Prof. dr Nikolaus Schweickart
Zarząd:
Stefan Dräger (Prezes)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
dr Reiner Piske
Anton Schrofner



W razie bezwzględnej konieczności zastosowania dotkniętych problemem systemów drenów oddechowych przed otrzymaniem produktów zamiennych, zalecamy używanie tych systemów jedynie przy nastawieniu PEEP na wartość >5 mbar / cmH_2O ., z zastrzeżeniem, że nastawiona wartość PEEP > 5 mbar / cmH_2O . jest odpowiednia z medycznego punktu widzenia. Ponadto, zalecamy w takim przypadku stosowanie zewnętrznego monitorowania stężenia CO_2 za pomocą pediatrycznej kuwety CO_2 i czujnika stężenia CO_2 w strumieniu głównym.

Chcielibyśmy przeprosić za wszelkie niedogodności, jakie może spowodować niniejsza sytuacja, lecz jesteśmy przekonani, iż tego rodzaju działania są niezbędne, jako środek prewencyjny mający na celu podwyższenie poziomu bezpieczeństwa pacjentów.

Dziękujemy za współpracę i wsparcie.

Z poważaniem,

[podpis nieczytelny]

Arno Wolters

Head of Product Management

Drägerwerk AG & Co. KGaA

Załącznik:

- Karta Odpowiedzi i Zamówienia Klienta

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 07 lipca 2016, nr repertorium 1317/16

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

Odpowiedź Klienta i Karta Zamówienia

Proszę przesłać ten formularz faxem lub pocztą elektroniczną do przedstawiciela firmy Dräger

D R Ä G E R	Do:	< Wypełnia pracownik firmy Dräger >	
	Dział:		
	Imię i nazwisko:		
	Fax:		
	Telefon:		
	E-mail:		

Dot.	Notatka Bezpieczeństwa dot. układów oddechowych VentStar Oxylog3000f (P) 190		
(Proszę wypełnić)			
D A N E K L I E N T A	Nazwa Szpitala:		
	Przedstawiciel Szpitala:		
	Telefon:		Fax: _____
	E-mail:		
	Adres:		
	Adres 2:		
	Miasto:		Państwo: _____

Niniejszym potwierdzamy otrzymanie Notatki Bezpieczeństwa dotyczącej układów oddechowych VentStar Oxylog3000f (P) 190 o numerze katalogowym 5704964. Nasz personel został poinformowany i niniejszym potwierdza utylizację uszkodzonych produktów. Z użytku zostały wycofane układy oddechowe z następującymi datami produkcji:

Ilość układów oddechowych, które zidentyfikowaliśmy i wycofaliśmy z użytku _____.
Prosimy o przesłanie układów zastępczych.

(Proszę wypełnić DRUKOWANYMI LITERAMI i podpisać)	
Stanowisko:	
Imię i nazwisko:	
Podpis:	Data: _____