

Logo: Dräger

Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lübeck

Do naszych klientów i użytkowników stanowisk do znieczulania Fabius GS Premium, Tiro, Tiro D-M, MRI, plus, plus XL

Luty 2018

Ważny komunikat dotyczący bezpieczeństwa!

Możliwa niesprawność trybu wentylacji automatycznej i ręcznej w urządzeniach Fabius.

Niesprawność dotyczy tylko urządzeń Fabius o numerach seryjnych wyszczególnionych w załączniku.

Niesprawność NIE dotyczy pozostałych urządzeń do anestezji!

Szanowni Państwo,

W ramach ogólnoswiatowej procedury nadzoru nad rynkiem uzyskaliśmy informacje o przypadku niesprawności trybu wentylacji automatycznej podczas zabiegu operacyjnego. Wentylacja pacjenta była kontynuowana przy zastosowaniu trybu ManSpont (wentylacja ręczna + oddychanie spontaniczne) oraz resuscytatora ręcznego. Nie odnotowano żadnych obrażeń. Nasze analizy wykazały, iż w tym pojedynczym przypadku nadmiar oleju z etapu procesu produkcyjnego zakłócił wykrywanie położenia silnika respiratora w trakcie działania. Nie możemy całkowicie wykluczyć, iż urządzenia wyszczególnione w załączniku nie zawierają nadmiaru oleju, który może, w najgorszym przypadku, zakłócić wykrywanie położenia silnika respiratora. Zgodnie z naszą dokumentacją, do Państwa jednostki zostało dostarczone jedno lub kilka urządzeń o problematycznych numerach seryjnych.

W przypadku zakłócenia wykrywania położenia silnika respiratora, tryb wentylacji automatycznej może być niesprawny a urządzenie ostrzeże użytkownika wyświetlając komunikat „NIESPRAWNOŚĆ RESPIRATORA!!!”. Mimo, iż nie odnotowano jeszcze takiego przypadku, w razie uszkodzenia pokrywy cylindra respiratora może dojść do niesprawności wentylacji ręcznej.



Obecnie produkujemy silniki zastępcze do urządzeń, które mogą być potencjalnie dotknięte niesprawnością. Serwis firmy Dräger skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia terminu bezpłatnej wymiany silnika.

Do chwili przeprowadzenia modernizacji prosimy używać urządzenia z zachowaniem zwykłej ostrożności oraz dopilnować, by resuscytator ręczny pozostawał w gotowości na wypadek potrzeby wentylacji w sytuacji nadzwyczajnej zgodnie z naszą instrukcją użytkownika.

Chcielibyśmy przeprosić za wszelkie niedogodności, jakie mogą wynikać z zaistniałej sytuacji.

Z poważaniem,

/-/ podpis nieczytelny
Hans Ulrich Schüler
Kierownik ds. Zarządzania Produktem
i Anestezjologii

/-/ podpis nieczytelny
Oliver Möller
Nadzór po Wprowadzeniu na Rynek
Jakość i Sprawy Regulacyjne

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



Wykaz numerów seryjnych

Fabius GS Premium			Fabius Tiro / Tiro D-M	
ASKF-0175	ASKH-0060	ASKJ-0196	ASKF-0151	ASKF-0219
ASKF-0182	ASKH-0069	ASKJ-0197	ASKF-0156	ASKF-0226
ASKF-0183	ASKH-0070	ASKJ-0205	ASKF-0162	ASKF-0227
ASKF-0186	ASKH-0073	ASKJ-0211	ASKF-0163	ASKF-0228
ASKF-0190	ASKH-0077	ASKJ-0212	ASKF-0164	ASKF-0229
ASKF-0194	ASKH-0080	ASKJ-0217	ASKF-0165	ASKF-0230
ASKF-0197	ASKH-0082	ASKJ-0220	ASKF-0167	ASKF-0231
ASKF-0200	ASKH-0084	ASKJ-0224	ASKF-0168	ASKF-0236
ASKF-0202	ASKH-0087	ASKK-0002	ASKF-0172	ASKH-0001
ASKF-0204	ASKH-0088	ASKK-0006	ASKF-0177	ASKH-0002
ASKF-0214	ASKH-0090	ASKK-0010	ASKF-0178	ASKH-0003
ASKF-0220	ASKH-0091	ASKK-0011	ASKF-0180	ASKH-0005
ASKF-0221	ASKH-0092	ASKK-0014	ASKF-0181	ASKH-0006
ASKF-0222	ASKH-0095	ASKK-0019	ASKF-0184	ASKH-0008
ASKF-0223	ASKH-0096	ASKK-0022	ASKF-0185	ASKH-0009
ASKF-0224	ASKH-0098	ASKK-0023	ASKF-0187	ASKH-0010
ASKF-0225	ASKH-0100	ASKK-0032	ASKF-0188	ASKH-0011
ASKF-0232	ASKH-0102	ASKK-0036	ASKF-0189	ASKH-0012
ASKF-0233	ASKH-0104	ASKK-0038	ASKF-0191	ASKH-0014
ASKF-0234	ASKH-0106	ASKK-0044	ASKF-0192	ASKH-0015
ASKF-0235	ASKH-0107	ASKK-0046	ASKF-0193	ASKH-0016
ASKF-0237	ASKH-0108	ASKK-0047	ASKF-0195	ASKH-0017
ASKF-0238	ASKH-0113	ASKK-0049	ASKF-0196	ASKH-0018
ASKF-0239	ASKH-0117	ASKK-0052	ASKF-0198	ASKH-0019
ASKH-0004	ASKH-0132	ASKK-0055	ASKF-0199	ASKH-0020
ASKH-0007	ASKH-0133	ASKK-0059	ASKF-0201	ASKH-0021
ASKH-0024	ASKH-0137	ASKK-0067	ASKF-0203	ASKH-0022
ASKH-0025	ASKH-0140	ASKK-0070	ASKF-0205	ASKH-0023
ASKH-0033	ASKH-0146	ASKK-0071	ASKF-0206	ASKH-0026
ASKH-0034	ASKH-0147	ASKK-0076	ASKF-0207	ASKH-0027
ASKH-0035	ASKH-0150	ASKK-0077	ASKF-0208	ASKH-0028
ASKH-0038	ASKH-0159	ASKK-0078	ASKF-0209	ASKH-0029
ASKH-0046	ASKH-0164	ASKK-0081	ASKF-0210	ASKH-0030
ASKH-0048	ASKH-0166	ASKK-0082	ASKF-0211	ASKH-0031
ASKH-0049	ASKH-0169	ASKK-0092	ASKF-0212	ASKH-0032
ASKH-0050	ASKJ-0007	ASKK-0111	ASKF-0213	ASKH-0036
ASKH-0051	ASKJ-0178	ASKL-0009	ASKF-0215	ASKH-0037
ASKH-0052	ASKJ-0179		ASKF-0216	ASKH-0039
ASKH-0058	ASKJ-0184		ASKF-0217	ASKH-0040
ASKH-0059	ASKJ-0186		ASKF-0218	ASKH-0041



Wykaz numerów seryjnych

Fabius Tiro / Tiro D-M				Fabius MRI
ASKH-0042	ASKH-0112	ASKJ-0202	ASKK-0034	ASKL-0018
ASKH-0043	ASKH-0115	ASKJ-0206	ASKK-0035	ASKN-0018
ASKH-0044	ASKH-0116	ASKJ-0207	ASKK-0037	ASKM-0004
ASKH-0045	ASKH-0119	ASKJ-0208	ASKK-0039	ASKM-0013
ASKH-0047	ASKH-0122	ASKJ-0210	ASKK-0040	ASKN-0003
ASKH-0053	ASKH-0130	ASKJ-0213	ASKK-0041	ASKM-0027
ASKH-0054	ASKH-0131	ASKJ-0214	ASKK-0042	ASKL-0006
ASKH-0055	ASKH-0134	ASKJ-0215	ASKK-0043	ASKL-0008
ASKH-0056	ASKH-0135	ASKJ-0216	ASKK-0045	ASKM-0021
ASKH-0057	ASKH-0136	ASKJ-0218	ASKK-0048	ASKL-0005
ASKH-0061	ASKH-0138	ASKJ-0219	ASKK-0050	ASKL-0007
ASKH-0062	ASKH-0139	ASKJ-0221	ASKK-0051	ASKL-0010
ASKH-0063	ASKH-0142	ASKJ-0222	ASKK-0053	ASKM-0023
ASKH-0064	ASKH-0143	ASKJ-0223	ASKK-0054	ASKM-0020
ASKH-0065	ASKH-0144	ASKJ-0225	ASKK-0057	ASKK-0009
ASKH-0066	ASKH-0151	ASKJ-0226	ASKK-0058	ASKK-0011
ASKH-0067	ASKH-0158	ASKJ-0227	ASKK-0060	ASKK-0013
ASKH-0068	ASKH-0168	ASKK-0001	ASKK-0061	ASKK-0014
ASKH-0071	ASKJ-0159	ASKK-0003	ASKK-0062	ASKK-0016
ASKH-0072	ASKJ-0170	ASKK-0004	ASKK-0063	ASKK-0017
ASKH-0074	ASKJ-0171	ASKK-0005	ASKK-0064	ASKK-0020
ASKH-0075	ASKJ-0173	ASKK-0007	ASKK-0065	ASKK-0021
ASKH-0076	ASKJ-0174	ASKK-0008	ASKK-0066	ASKK-0022
ASKH-0078	ASKJ-0175	ASKK-0009	ASKK-0068	ASKL-0009
ASKH-0079	ASKJ-0177	ASKK-0012	ASKK-0069	ASKM-0011
ASKH-0081	ASKJ-0180	ASKK-0013	ASKK-0072	ASKM-0014
ASKH-0083	ASKJ-0181	ASKK-0015	ASKK-0073	ASKM-0031
ASKH-0085	ASKJ-0182	ASKK-0016	ASKK-0074	ASKM-0032
ASKH-0086	ASKJ-0183	ASKK-0017	ASKK-0075	ASKM-0034
ASKH-0089	ASKJ-0187	ASKK-0018	ASKK-0079	ASKN-0013
ASKH-0093	ASKJ-0188	ASKK-0020	ASKK-0080	
ASKH-0094	ASKJ-0189	ASKK-0021	ASKK-0086	
ASKH-0097	ASKJ-0190	ASKK-0024	ASKK-0089	
ASKH-0099	ASKJ-0191	ASKK-0025	ASKK-0114	
ASKH-0101	ASKJ-0192	ASKK-0026	ASKK-0115	
ASKH-0103	ASKJ-0193	ASKK-0027	ASKK-0119	
ASKH-0105	ASKJ-0194	ASKK-0029		
ASKH-0109	ASKJ-0195	ASKK-0030		
ASKH-0110	ASKJ-0199	ASKK-0031		
ASKH-0111	ASKJ-0200	ASKK-0033		



Wykaz numerów seryjnych

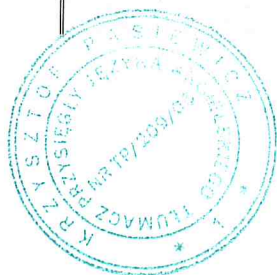
Fabius plus / plus XL				
ASKK-0111	ASKL-0199	ASKM-0088	ASKM-0172	ASKM-0269
ASKK-0112	ASKM-0007	ASKM-0089	ASKM-0173	ASKM-0280
ASKK-0157	ASKM-0008	ASKM-0104	ASKM-0176	ASKM-0283
ASKK-0180	ASKM-0011	ASKM-0105	ASKM-0179	ASKM-0286
ASKK-0183	ASKM-0014	ASKM-0106	ASKM-0184	ASKM-0288
ASKL-0001	ASKM-0015	ASKM-0107	ASKM-0187	ASKM-0292
ASKL-0002	ASKM-0025	ASKM-0109	ASKM-0193	ASKM-0293
ASKL-0003	ASKM-0026	ASKM-0113	ASKM-0195	ASKM-0297
ASKL-0054	ASKM-0028	ASKM-0114	ASKM-0198	ASKM-0298
ASKL-0070	ASKM-0029	ASKM-0115	ASKM-0201	ASKM-0299
ASKL-0079	ASKM-0030	ASKM-0116	ASKM-0202	ASKN-0002
ASKL-0080	ASKM-0031	ASKM-0117	ASKM-0205	ASKN-0010
ASKL-0082	ASKM-0032	ASKM-0118	ASKM-0206	ASKN-0011
ASKL-0090	ASKM-0033	ASKM-0119	ASKM-0208	ASKN-0013
ASKL-0099	ASKM-0034	ASKM-0120	ASKM-0210	ASKN-0014
ASKL-0111	ASKM-0035	ASKM-0121	ASKM-0211	ASKN-0015
ASKL-0112	ASKM-0043	ASKM-0122	ASKM-0212	ASKN-0017
ASKL-0113	ASKM-0044	ASKM-0123	ASKM-0213	ASKN-0019
ASKL-0116	ASKM-0045	ASKM-0124	ASKM-0217	ASKN-0026
ASKL-0119	ASKM-0046	ASKM-0125	ASKM-0221	ASKN-0031
ASKL-0126	ASKM-0047	ASKM-0126	ASKM-0223	ASKN-0041
ASKL-0165	ASKM-0048	ASKM-0127	ASKM-0228	ASKN-0042
ASKL-0166	ASKM-0049	ASKM-0128	ASKM-0230	ASKN-0069
ASKL-0168	ASKM-0050	ASKM-0129	ASKM-0231	ASKN-0070
ASKL-0169	ASKM-0051	ASKM-0131	ASKM-0232	ASKN-0085
ASKL-0173	ASKM-0052	ASKM-0132	ASKM-0234	ASKN-0106
ASKL-0174	ASKM-0053	ASKM-0136	ASKM-0235	ASLA-0019
ASKL-0175	ASKM-0056	ASKM-0139	ASKM-0236	ASLA-0028
ASKL-0176	ASKM-0057	ASKM-0141	ASKM-0240	ASLA-0041
ASKL-0177	ASKM-0058	ASKM-0143	ASKM-0242	ASLA-0046
ASKL-0178	ASKM-0059	ASKM-0144	ASKM-0245	ASLA-0053
ASKL-0187	ASKM-0063	ASKM-0145	ASKM-0246	ASLA-0061
ASKL-0189	ASKM-0064	ASKM-0146	ASKM-0247	ASLA-0071
ASKL-0190	ASKM-0065	ASKM-0147	ASKM-0248	ASLA-0078
ASKL-0191	ASKM-0066	ASKM-0148	ASKM-0249	
ASKL-0192	ASKM-0067	ASKM-0150	ASKM-0250	
ASKL-0193	ASKM-0068	ASKM-0151	ASKM-0252	
ASKL-0194	ASKM-0069	ASKM-0152	ASKM-0261	
ASKL-0195	ASKM-0082	ASKM-0167	ASKM-0265	
ASKL-0197	ASKM-0086	ASKM-0169	ASKM-0266	

3/3

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 **19 lutego 2018**, nr repertorium **0317/18**

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

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



(Handwritten signature in blue ink)

CL TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY
JĘZYKA ANGIELSKIEGO
mgr **Krzysztof Pasiewicz**

85-016 BYD G Strona 5/5
ul. 3 Maja 22/2